

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

28 février 2020

PROJET DE LOI**portant exécution des mesures d'économies
relatives aux spécialités pharmaceutiques dans
le cadre du budget soins de santé 2020****RAPPORT**FAIT AU NOM DE LA COMMISSION
DE LA SANTÉ ET DE L'ÉGALITÉ DES CHANCES
PAR
MME **Catherine FONCK****SOMMAIRE****Pages**

I. Exposé introductif.....	3
II. Discussion générale.....	6
A. Questions et observations des membres	6
B. Réponses de la ministre	16
C. Répliques	20
D. Réponses complémentaires de la ministre	23
III. Discussion des articles.....	25
IV. Votes.....	31

*Voir:***Doc 55 1005/ (2019/2020):**001: Projet de loi.
002: Amendements.**Voir aussi:**

004: Texte adopté par la commission.

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

28 februari 2020

WETSONTWERP**ter uitvoering van de besparingsmaatregelen
bij de farmaceutische specialiteiten in het
kader van de gezondheidszorgbegroting 2020****VERSLAG**NAMENS DE COMMISSIE
VOOR GEZONDHEID EN GELIJKE KANSEN
UITGEBRACHT DOOR
MEVROUW **Catherine FONCK****INHOUD****Blz.**

I. Inleidende uiteenzetting	3
II. Algemene bespreking.....	6
A. Vragen en opmerkingen van de leden.....	6
B. Antwoorden van de minister	16
C. Replieken	20
D. Aanvullende antwoorden van de minister.....	23
III. Artikelsgewijze bespreking.....	25
IV. Stemmingen	31

*Zie:***Doc 55 1005/ (2019/2020):**001: Wetsontwerp.
002: Amendementen.**Zie ook:**

004: Tekst aangenomen door de commissie.

01683

**Composition de la commission à la date de dépôt du rapport/
Samenstelling van de commissie op de datum van indiening van het verslag**
Président/Voorzitter: Thierry Warmoes

A. — Titulaires / Vaste leden:

N-VA Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp
Ecolo-Groen Séverine de Laveleye, Barbara Creemers, Laurence Hennuy
PS Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux
VB Steven Creyelman, Dominiek Sneepe
MR Daniel Bacquellaine, Caroline Taquin
CD&V Nathalie Muylle
PVDA-PTB Thierry Warmoes
Open Vld Robby De Caluwé
sp.a Karin Jiroflée

B. — Suppléants / Plaatsvervangers:

Björn Anseeuw, Tomas Roggeman, Darya Safai, Valerie Van Peel
Simon Moutquin, Sarah Schlitz, Jessika Soors, Evita Willaert
Jean-Marc Delizée, Marc Goblet, Sophie Thémont, Laurence Zanchetta
Nathalie Dewulf, Kurt Ravyts, Hans Verreyt
Michel De Maegd, Benoît Piedboeuf, Florence Reuter
Nawal Farih, Els Van Hoof
Sofie Merckx, Nadia Moscufo
Maggie De Block, Goedeke Liekens
Jan Bertels, Kris Verduyck

C. — Membre sans voix délibérative / Niet-stemgerechtigd lid:

cdH Catherine Fonck

N-VA : *Nieuw-Vlaamse Alliantie*
Ecolo-Groen : *Ecologistes Confédérés pour l'organisation de luttes originales – Groen*
PS : *Parti Socialiste*
VB : *Vlaams Belang*
MR : *Mouvement Réformateur*
CD&V : *Christen-Democratisch en Vlaams*
PVDA-PTB : *Partij van de Arbeid van België – Parti du Travail de Belgique*
Open Vld : *Open Vlaamse liberalen en democraten*
sp.a : *socialistische partij anders*
cdH : *centre démocrate Humaniste*
DéFI : *Démocrate Fédéraliste Indépendant*
INDEP-ONAFH : *Indépendant - Onafhankelijk*

Abréviations dans la numérotation des publications:

DOC 55 0000/000 Document de la 55^e législature, suivi du numéro de base et numéro de suivi
QRVA Questions et Réponses écrites
CRIV Version provisoire du Compte Rendu Intégral
CRABV Compte Rendu Analytique
Compte Rendu Intégral, avec, à gauche, le compte rendu intégral et, à droite, le compte rendu analytique traduit des interventions (avec les annexes)
PLEN Séance plénière
COM Réunion de commission
MOT Motions déposées en conclusion d'interpellations (papier beige)

Afkorting bij de numering van de publicaties:

DOC 55 0000/000 Parlementair document van de 55^e zittingsperiode + basisnummer en volgnummer
QRVA Schriftelijke Vragen en Antwoorden
CRIV Voorlopige versie van het Integraal Verslag
CRABV Beknopt Verslag
Integraal Verslag, met links het definitieve integraal verslag en rechts het vertaald beknopt verslag van de toespraken (met de bijlagen)
PLEN Plenum
COM Commissievergadering
MOT Moties tot besluit van interpellaties (beigekleurig papier)

MESDAMES, MESSIEURS,

Votre commission a examiné le présent projet de loi au cours de sa réunion du 19 février 2020.

I. — EXPOSÉ INTRODUCTIF

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, précise que le Conseil des ministres a approuvé le budget soins de santé 2020 dès le 22 novembre 2019. À cette occasion, un large échange de vues a eu lieu au sein de la commission. Cette approbation du budget implique la prise de mesures d'économies dans le cadre des objectifs partiels des spécialités pharmaceutiques.

Le projet de loi à l'examen comprend différentes mesures nécessaires dans le domaine du secteur des spécialités pharmaceutiques pour équilibrer le budget relatif aux soins de santé.

Lors de l'échange de vues en commission, la ministre a annoncé qu'un ensemble de mesures était déjà prévu au niveau des spécialités pharmaceutiques pour un montant structurel de 161 millions d'euros. Ces mesures devraient également réduire la facture du patient de 65 millions d'euros. Environ 7 millions proviennent de l'extension du remboursement des moyens de contraception et 57 millions de la réduction du ticket modérateur du patient pour les médicaments. Cela signifie que le secteur pharmaceutique réalise un effort total de plus de 218 millions d'euros, étant donné que les 57 millions d'euros précités bénéficient entièrement au patient mais représentent également une perte de revenus pour le secteur pharmaceutique.

Entre-temps, l'ensemble des mesures d'économies d'un montant de 161 millions d'euros a été complété par des mesures concrètes. Pour déterminer et mettre en œuvre ces mesures, il a également été tenu compte des mesures figurant dans la proposition de budget du Comité de l'assurance.

Cinq mesures seront prises.

La première mesure est celle de l'*old drugs cliff*. Si aucune alternative générique ou biosimilaire n'est disponible au moment de l'expiration du brevet et au-delà, la base de remboursement d'un médicament baisse à concurrence des réductions pour "vieux médicaments", et ce, en trois étapes:

— après 12 ans de disponibilité sur le marché: -17 %;

DAMES EN HEREN,

Uw commissie heeft dit wetsontwerp besproken tijdens haar vergadering van 19 februari 2020.

I. — INLEIDENDE UITEENZETTING

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, verduidelijkt dat de Ministerraad op 22 november 2019 de begroting van de gezondheidszorg voor 2020 heeft goedgekeurd. Naar aanleiding hiervan vond in deze commissie een uitgebreide gedachtewisseling plaats. Deze goedkeuring van de begroting impliceert het nemen van een aantal besparingsmaatregelen binnen de partiële doelstelling farmaceutische specialiteiten.

Het hier voorgestelde wetsontwerp bundelt verschillende noodzakelijke maatregelen binnen het domein van de sector farmaceutische specialiteiten om de begroting wat betreft gezondheidszorg in evenwicht te brengen.

De minister kondigde op het moment van de gedachtewisseling in deze commissie reeds aan dat er een pakket van maatregelen binnen de farmaceutische specialiteiten was gepland ter waarde van structureel 161 miljoen euro. Daarbij zou ook de factuur voor de patiënt met 65 miljoen euro dalen. Ongeveer 7 miljoen euro komt van de uitbreiding van de terugbetaling van contraceptieve middelen, 57 miljoen euro komt van het verlagen van de remgelden van geneesmiddelen. Dit betekent dat de farmaceutische sector een totale inspanning levert van meer dan 218 miljoen euro, omdat de genoemde 57 miljoen euro helemaal naar de patiënt gaat maar ook minder inkomsten betekent voor de farmaceutische sector.

Het pakket van inspanningen ter waarde van 161 miljoen euro werd intussen verder ingevuld met concrete maatregelen. Bij het bepalen en het invullen van deze maatregelen werd tevens gekeken naar de maatregelen die werden opgenomen in het begrotingsvoorstel van het Verzekeringscomité.

Er worden vijf maatregelen genomen.

De eerste maatregel is de zogenaamde *old drugs cliff*. Indien er geen generisch of biosimilaire alternatief beschikbaar is op het moment van het patentverval en daarna, daalt vandaag de vergoedingsbasis van een geneesmiddel met de prijsdalingen "oude geneesmiddelen" in drie stappen:

— na 12 jaar vergoedbaarheid: -17 %;

— après 15 ans de disponibilité sur le marché: en fonction du chiffre d'affaires de la molécule;

— après 18 ans de disponibilité sur le marché: uniquement pour les médicaments biologiques avec une baisse de prix de 15 %.

Le projet de loi vise à cumuler ces trois baisses de prix en une seule réduction lorsqu'aucune alternative générique ou biosimilaire n'est disponible et que le médicament est sur le marché depuis 12 ans.

L'économie réalisée grâce à cette mesure s'élèvera à 24,8 millions d'euros en 2020 pour une entrée en vigueur au 1^{er} avril. Sur une base annuelle, l'économie représentera 33 millions d'euros. Une légère incidence de 32 000 euros sur base annuelle est observée sur le ticket modérateur.

Deux mesures sont également prises pour les médicaments biologiques.

Premièrement, la réduction de la base de remboursement passe de 15 % à 20 %. Cette réduction est appliquée lorsqu'un médicament biosimilaire est lancé sur le marché ou que le médicament biologique d'origine est sur le marché depuis 18 ans sans aucune alternative biosimilaire. Cette mesure est reprise de la proposition budgétaire formulée par la Comité de l'assurance.

Deuxièmement, la réduction au niveau de la facturation dans le secteur hospitalier de médicaments biologiques pour lesquels il existe une alternative biosimilaire au niveau molécule monte à 70 %, et ce, aussi bien pour les médicaments biologiques que biosimilaires.

L'économie réalisée en 2020 grâce à ces deux mesures s'élèvera à 36,3 millions d'euros pour une entrée en vigueur le 1^{er} avril. Sur une base annuelle, ces deux mesures permettront de réaliser une économie de 48,3 millions d'euros.

En outre, une *task force* au sein de l'INAMI est chargée de rechercher et d'élaborer des propositions concrètes et des mesures d'incitation pour créer une plus grande dynamique de marché dans le segment de marché biologique dans un souci de préservation de la durabilité. Cette *task force* conclura ces travaux début mars et présentera ses recommandations politiques en la matière.

De plus, lorsque le médicament est sur le marché depuis 12 ans, la réduction de la base de remboursement est renforcée à concurrence de 2,75 %, ce qui porte la réduction totale de 17 % à 19,75 %. Cette mesure rapportera en 2020 53 millions d'euros si elle entre en

— na 15 jaar vergoedbaarheid: in functie van de omzet van de molecule;

— na 18 jaar vergoedbaarheid: enkel voor biologische geneesmiddelen met een prijsdaling van 15 %.

Het wetsontwerp beoogt, indien er geen generisch of biosimilaire alternatief beschikbaar is wanneer het geneesmiddel 12 jaar op de markt is, deze drie prijsdalingen te cumuleren in één prijsdaling op het moment van de 12 jaar vergoedbaarheid.

De opbrengst van deze maatregel bedraagt 24,8 miljoen euro in 2020 indien hij in werking treedt op 1 april 2020. De jaaropbrengst bedraagt 33 miljoen euro. Er is een kleine impact op de remgelden van 32 000 euro op jaarbasis.

Er worden vervolgens ook twee maatregelen genomen inzake biologische geneesmiddelen.

Ten eerste wordt de daling van de vergoedingsbasis verder uitgediept van 15 % tot 20 %. Deze daling vindt plaats als er een biosimilaire geneesmiddel op de markt komt of als het origineel biologisch geneesmiddel 18 jaar op de markt is en er geen biosimilaire geneesmiddel is. Deze maatregel werd overgenomen van het begrotingsvoorstel van het Verzekeringscomité.

Ten tweede wordt de uitdieping van het facturatie niveau in de ziekenhuissector voor biologische geneesmiddelen met een biosimilaire alternatief op molecuulniveau naar 70 % gebracht voor zowel de biologische als biosimilaire geneesmiddelen.

De opbrengst in 2020 van deze twee maatregelen bedraagt 36,3 miljoen euro bij inwerkingtreding op 1 april 2020. Op jaarbasis zullen deze twee maatregelen 48,3 miljoen euro opbrengen.

Daarnaast is er binnen het RIZIV een *taskforce* actief die concrete voorstellen en incentives onderzoekt en uitwerkt voor het tot stand brengen van een grotere marktdynamiek in het biologische marktsegment om het duurzame karakter te bewaren. Deze *taskforce* rondt haar activiteiten begin maart af en zal de beleidsaanbevelingen op dat vlak toelichten.

Daarenboven wordt tevens de daling van de vergoedingsbasis na 12 jaar op de markt met 2,75 % uitgediept, wat de totale daling van 17 % naar 19,75 % brengt. Deze maatregel brengt in 2020 53 miljoen euro op bij inwerkingtreding op 1 april 2020. Op jaarbasis levert

vigueur le 1^{er} avril. Elle générera sur une base annuelle 70 millions d'euros. Cela permettra de réduire la facture du patient d'environ 10 millions d'euros.

Différentes révisions groupées sont en outre actuellement en cours. Ces révisions n'ont pas encore été reprises dans les estimations techniques. Elle réduiront le coût pour le budget des soins de santé d'un montant total de 6 millions d'euros en 2020 et de 7 millions d'euros sur base annuelle.

Enfin, la mesure relative à la suppression de la marge de sécurité est également reprise de la proposition du Comité de l'assurance.

Les médicaments originaux peuvent actuellement bénéficier d'une marge de sécurité de 5 euros dans le cadre du système de prix plafonnés, et ce, sans influencer le statut du médicament le moins cher. Cela signifie qu'un médicament original peut être considéré comme étant le moins cher alors qu'il fait en réalité partie des médicaments plus onéreux, et être remboursable malgré tout. Dans un tel cas, la marge de sécurité de 5 euros est à la charge du patient.

Cette mesure vise à supprimer la marge de sécurité. Cette suppression aura notamment un impact principalement positif sur le ticket modérateur tout en créant une dynamique concurrentielle sur le marché des médicaments hors brevet, ainsi qu'un effet sur le maximum à facturer (MAF).

Le montant économisé par les patients sur base annuelle s'élève à 46,8 millions d'euros. Les économies pour le budget des soins de santé seront d'1,7 million d'euros en 2020 et de 2,2 millions d'euros sur base annuelle, ce qui est principalement dû au fait qu'on inclura moins d'éléments dans le maximum à facturer.

La ministre a bien conscience que cette mesure requiert des efforts significatifs de la part du secteur, et en particulier au niveau des médicaments originaux, mais elle a profité de cette série d'économies pour corriger cette distorsion historique du mécanisme du marché. La marge de sécurité est passée en 2010 de 10 à 5 euros. Elle est aujourd'hui entièrement supprimée parce qu'elle touche le patient. Cela représente beaucoup d'argent pour les personnes qui doivent se contenter d'un revenu d'intégration.

La ministre a également été alertée quant au risque d'indisponibilités dû au fait que les alternatives génériques ou biosimilaires devraient compenser un volume de marché substantiel si les médicaments originaux venaient, à la suite de la mesure proposée, à disparaître du marché. L'INAMI et l'AFMPS collaborent pour que la

deze maatregel 70 miljoen euro op. De factuur voor de patiënt zal hierdoor met ongeveer 10 miljoen dalen.

Daarnaast lopen er momenteel een aantal groepsherzieningen die nog niet werden meegenomen in de technische ramingen. In totaal verminderen deze groepsherzieningen de kost voor de ziekteverzekering met 6 miljoen in 2020 en 7 miljoen euro op jaarbasis.

Ten slotte wordt ook de maatregel rond het afschaffen van de veiligheidsmarge overgenomen van het voorstel van het Verzekeringscomité.

Momenteel kunnen originele geneesmiddelen in het systeem van de plafondprijzen gebruik maken van een veiligheidsmarge van 5 euro zonder een impact op het statuut van goedkoopste geneesmiddel. Dit wil zeggen dat een origineel geneesmiddel kan beschouwd worden als het goedkoopste terwijl het eigenlijk behoort tot de niet-goedkoopste en toch nog terugbetaald wordt. In dat geval valt de veiligheidsmarge van 5 euro ten laste van de patiënt.

Deze maatregel beoogt het afschaffen van deze veiligheidsmarge. Het schrappen van de veiligheidsmarge zal dan ook hoofdzakelijk een positieve impact hebben op het remgeld, maar zal tevens een concurrentiële dynamiek teweegbrengen in de *off-patent*-geneesmiddelenmarkt en een effect op de maximumfactuur (MAF).

De besparing voor de patiënt op jaarbasis bedraagt 46,8 miljoen euro. De besparing voor de ziekteverzekering bedraagt 1,7 miljoen euro in 2020 en op jaarbasis 2,2 miljoen euro, voornamelijk door het feit dat er minder in de maximumfactuur meegeteld wordt.

De minister is zich ervan bewust van dat deze maatregel een significante inspanning vraagt van de sector, en vooral van de originele geneesmiddelen, maar zij heeft deze besparingsronde gebruikt om deze historisch gegroeide vertekening in het marktmechanisme recht te trekken. De veiligheidsmarge is in 2010 van 10 naar 5 euro gedaald, nu wordt ze helemaal afgeschaft omdat ze de patiënt treft. Voor mensen die rondkomen met een leefloon is dit veel geld.

De minister krijgt eveneens signalen over het risico op onbeschikbaarheden doordat generische of biosimilaire alternatieven een substantieel marktvolume moeten overnemen indien originele geneesmiddelen hierdoor van de markt zouden verdwijnen. Het RIZIV en het FAGG werken samen om de overgang zo vlot mogelijk

transition se déroule le mieux possible en cas de retrait d'un médicament original, ce qui ne se fait pas du jour au lendemain. Une analyse des médicaments à risques a déjà été effectuée et l'AFMPS suit la situation de très près car les arrêts de médicaments au 1^{er} avril doivent être signalés dès aujourd'hui. L'AFMPS examine les alternatives et prend les mesures nécessaires pour minimiser le risque d'indisponibilité.

Cet ensemble de mesures permet de réaliser les économies nécessaires pour équilibrer le budget des soins de santé. Il libère de l'espace sur le marché des médicaments non brevetés en intensifiant, entre autres, la concurrence entre les différentes alternatives et en permettant ainsi aux alternatives génériques d'occuper un volume de marché plus important. De cette manière, une marge de manœuvre est créée pour proposer à nouveau au patient des médicaments innovants de qualité, comme le prévoyait le pacte initial pour les patients conclu avec le secteur pharmaceutique. Le train de mesures maintient également l'équilibre en termes d'efforts entre les médicaments originaux et les alternatives génériques ou biosimilaires.

La ministre ajoute que ces mesures ont été discutées en détail avec les deux organisations faitières, pharma.be et Medaxes. Un équilibre a été soigneusement recherché. La ministre espère que le projet de loi sera adopté afin qu'un budget équilibré puisse être confectionné.

II. — DISCUSSION GÉNÉRALE

A. Questions et observations des membres

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) souscrit aux mesures proposées, dont une partie bénéficie au patient et une autre partie consiste en des économies de la part du secteur. L'intervenante formule toutefois quelques questions sur le projet de loi. Tout d'abord, le secteur des médicaments génériques s'inquiète de la date d'entrée en vigueur (1^{er} avril). Un ajustement de prix signifie que le nouveau prix doit être sur le marché à partir du 1^{er} mars, ce qui laisse une marge de 10 jours. Deuxièmement, on peut se demander si le secteur des génériques sera en mesure de combler le nouveau marché après la disparition de certains médicaments originaux.

Afin d'être rassurée, Mme Depoorter demande que l'on procède à une analyse de risque. C'est une bonne chose que le patient paie moins, mais les réductions de prix pour les médicaments non disponibles posent problème. La membre a reçu une liste du secteur des

te laten verlopen indien een origineel geneesmiddel zich terugtrekt, wat niet van vandaag op morgen gebeurt. Er werd reeds een analyse gemaakt van de mogelijke risicogeneesmiddelen en het FAGG monitort de situatie van zeer dichtbij aangezien stopzettingen van geneesmiddelen op 1 april nu reeds moeten worden gemeld. Het FAGG bekijkt de alternatieven en neemt de nodige maatregelen om de kans op een onbeschikbaarheid te minimaliseren.

Dit pakket van maatregelen levert de nodige besparingen op om de gezondheidszorgbegroting in evenwicht te brengen. Het creëert ruimte in de *off-patent* geneesmiddelenmarkt door onder andere de concurrentie tussen de verschillende alternatieven aan te scherpen en op die manier de generische alternatieven een sterker marktvolume te laten innemen. Op die manier wordt er ruimte gecreëerd om terug waardevolle innovatieve geneesmiddelen naar de patiënt te brengen, zoals beoogd in het oorspronkelijke pact voor de patiënt met de farmasector. Het pakket behoudt ook het evenwicht inzake inspanning tussen originele geneesmiddelen en generische of biosimilaire alternatieven.

De minister voegt hieraan toe dat deze maatregelen grondig zijn doorgesproken met beide koepelorganisaties, pharma.be en Medaxes. Een evenwicht werd zorgvuldig nagestreefd. De minister hoopt op de goedkeuring van het wetsontwerp zodat een begroting in evenwicht kan vastgelegd worden.

II. — ALGEMENE BESPREKING

A. Vragen en opmerkingen van de leden

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) gaat akkoord met de voorgestelde maatregel. Een deel komt tegemoet aan de patiënt, een deel is besparing vanuit de sector. Toch heeft de spreekster enkele vragen bij het wetsontwerp. Om te beginnen is de sector van de generische geneesmiddelen bezorgd over de datum van inwerkingtreding (1 april). Een prijsaanpassing betekent dat de nieuwe prijs vanaf 1 maart in de handel moet zijn, wat een termijn overlaat van 10 dagen. Ten tweede is er de bekommernis of de generieke sector voldoende bij machte zal zijn om de nieuwe markt in te vullen, na het wegvallen van bepaalde originele geneesmiddelen.

Mevrouw Depoorter vraagt een risicoanalyse ter geruststelling. Het is een goede zaak dat de patiënt minder zal betalen, maar prijsverlagingen voor middelen die niet ter beschikking zijn, vormen een probleem. Het lid ontving een lijst van de sector van de generische

médicaments génériques et une liste du cabinet de la ministre. Elle constate que les deux listes ne correspondent pas. La liste de l'AFMPS et du cabinet ne contient par exemple pas d'antibiotiques, contrairement à l'autre liste. Mme Depoorter veut d'abord savoir si les patients ne seront pas confrontés à des problèmes, en rappelant la pénurie de Clamoxyl en 2019.

L'intervenante attire en outre l'attention sur la situation actuelle en Chine. On prévient que l'Europe sera confrontée à une pénurie de matières premières produites à Wuhan. Cette situation augmente également le risque d'indisponibilités.

La date d'entrée en vigueur du 1^{er} avril est-elle réaliste? Pouvons-nous garantir que les firmes seront prêtes et pourront approvisionner le marché? Comment la ministre explique-t-elle la différence entre les deux listes? Selon la ministre, quelle est l'importance du risque qu'un nombre encore plus important qu'aujourd'hui de laboratoires commercialisant des médicaments originaux demandent une modification de prix au SPF Économie? Une économie d'un côté pourrait être contrebalancée par une augmentation de prix d'un autre côté. Les laboratoires commercialisant des médicaments originaux éprouvent des difficultés sur le marché européen, notamment à cause des prix de référence européens.

Mme Depoorter revient également sur la *task force* concernant les produits biosimilaires. La N-VA se réjouit que l'on tende vers une proportion de 70 % de médicaments biologiques et biosimilaires. La ministre a-t-elle déjà reçu certaines indications de la part de cette *task force*? L'intervenante se félicite du mouvement de rattrapage concernant les médicaments biosimilaires, mais aimerait toutefois savoir où en sont les travaux de la *task force*, compte tenu de la date limite du 28 février à laquelle elle doit rendre son rapport.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) est favorable à la mesure, mais s'inquiète du risque d'indisponibilités. Bien que personne ne s'oppose à des économies, certainement pas au bénéfice du patient, la date du 1^{er} avril est toutefois relativement proche. C'est pourquoi Mme Creemers demande dans quelle mesure il est possible d'encore reporter cette date, par exemple au 1^{er} octobre. Selon Mme Creemers, il faut au moins six mois pour prendre en charge une ligne de production. Elle se rend compte qu'il est difficile de demander aux entreprises si elles resteront ou non sur le marché, mais il n'est pas possible non plus de prévoir une alternative du jour au lendemain. Il serait rassurant d'indiquer le délai dans lequel le secteur des médicaments génériques peut garantir qu'il prend le relais.

middelen en een lijst van het kabinet. Ze stelt vast dat beide lijsten niet overeenkomen. Op de lijst van het FAGG en het kabinet staan bijvoorbeeld geen antibiotica, op de andere lijst wel. Mevrouw Depoorter wil eerst een antwoord op de vraag of patiënten niet in de problemen zullen komen, waarbij ze aan het tekort aan Clamoxyl in 2019 herinnert.

De spreekster wijst daarnaast op de huidige situatie in China. Er wordt gewaarschuwd dat Europa met een tekort aan in Wuhan geproduceerde grondstoffen zal te maken krijgen. Ook hierdoor vergroot het risico op onbeschikbaarheden.

Is de inwerkingtreding op 1 april reëel? Kunnen we garanderen dat de firma's hier klaar voor zijn en kunnen leveren aan de markt? Hoe verklaart de minister het verschil tussen de ene en de andere lijst? In hoeverre schat de minister het risico in dat nog meer *originators* dan nu al het geval is een andere prijs zullen aanvragen bij de FOD Economie? Een besparing langs de ene kant zou tenietgedaan kunnen worden door een prijsverhoging aan de andere kant. De *originators* hebben het niet zo gemakkelijk op de Europese markt, wat onder meer te maken heeft met de Europese referentieprijzen.

Mevrouw Depoorter gaat ook in op de *taskforce* rond biosimilaire producten. N-VA vindt het een goede zaak dat we naar 70 % *biologicals* en *biosimilars* gaan. Heeft de minister al bepaalde bemerkingen vanuit deze *taskforce*? De spreekster juicht de inhaalbeweging rond *biosimilars* toe, maar wil wel graag de stand van zaken van de *taskforce* vernemen, met het oog op de deadline van 28 februari voor hun rapport.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) is voorstander van de maatregel, maar toont zich bezorgd over het risico op onbeschikbaarheden. Hoewel niemand tegen besparingen is, zeker niet in het voordeel van de patiënt, komt 1 april echter vrij snel. Daarom stelt mevrouw Creemers de vraag wat de mogelijkheden zijn om die datum nog op te schuiven, bijvoorbeeld richting 1 oktober. Het duurt volgens mevrouw Creemers minstens 6 maanden om een ontwikkelingslijn over te nemen. Ze beseft dat het moeilijk is om aan de bedrijven te vragen of ze al dan niet op de markt blijven, maar een alternatief voorzien kan ook niet van de ene dag op de andere. Een termijn waarbinnen de generieke sector kan garanderen dat ze overnemen zou een geruststelling zijn.

L'AFMPS prend des mesures pour réduire au maximum le risque d'indisponibilité: comment se déroulera exactement cette analyse de risque? Quel sera, dans ce cadre, le rôle de l'INAMI et du groupe de travail "indisponibilités" de l'AFMPS? Existe-t-il d'autres possibilités pour répondre aux indisponibilités? L'intervenante n'est pas encore complètement rassurée.

Mme Eliane Tillieux (PS) revient sur la question des dépenses publiques pour les médicaments, qui ont fortement augmentées ces dernières années. Les principales causes de cette hausse sont les prix élevés des nouveaux médicaments, l'usage croissant de thérapies plus onéreuses (surtout dans les hôpitaux) et l'augmentation des volumes prescrits.

Pour l'année 2019, le dépassement de l'objectif budgétaire des spécialités pharmaceutiques a atteint 162 millions d'euros. Le dépassement est récurrent: 191, 143, 268 et 392 millions d'euros nets en 2015, 2016, 2017 et 2018. Pour la plupart des autres secteurs, l'objectif budgétaire est resté supérieur à l'estimation technique. Autrement dit, d'éventuelles nouvelles initiatives des secteurs, dans le cadre de l'objectif budgétaire global, ne sont pas possibles parce que la sous-utilisation dans plusieurs secteurs a été utilisée pour réduire le dépassement dans le secteur des spécialités pharmaceutiques.

Pour garder les dépenses sous contrôle, un ajustement du système actuel de remboursement est nécessaire. Il peut être obtenu en mettant davantage l'accent sur les véritables besoins médicaux des patients et les priorités de santé, en optimisant le fonctionnement de la Commission de remboursement des médicaments (CRM), en encourageant un usage ou une prescription correct(e) et rationnel(le) des médicaments, en renforçant les collaborations au niveau européen, mais aussi, et cela semble fondamental selon l'intervenante, en responsabilisant plus fortement le secteur pharmaceutique. C'est l'objet de l'amendement déposé par le sp.a que le groupe PS soutiendra.

Concernant le projet proprement dit, le Conseil d'État préconisait une simplification et une meilleure articulation des articles modifiés, estimant la législation illisible. Pourquoi ne pas avoir suivi cette recommandation du Conseil d'État?

Les mesures visées par ce projet concernent principalement des économies sur les anciens médicaments et les médicaments génériques ou biosimilaires. Pourtant, on le sait, le gros du dépassement vient surtout des médicaments innovants. Quelles mesures sont envisagées

Het FAGG neemt maatregelen om het risico op onbeschikbaarheid tot een minimum te herleiden: hoe zal die risicoanalyse precies werken? Welke rol krijgen het RIZIV en de werkgroep onbeschikbaarheden van het FAGG hierin? Bestaan er andere mogelijkheden die een antwoord bieden op onbeschikbaarheden? De spreker is nog niet helemaal gerustgesteld.

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) komt terug op de sterke stijging van de overheidsuitgaven voor geneesmiddelen de jongste jaren. De voornaamste oorzaken van die stijging zijn de hoge prijzen van de nieuwe geneesmiddelen, de toenemende aanwending van duurdere behandelingen (vooral in de ziekenhuizen) en de toename van de voorgeschreven volumes.

In 2019 werd de begrotingsdoelstelling voor de farmaceutische specialiteiten met 162 miljoen euro overschreden. Die overschrijding is een terugkerend fenomeen: 191 miljoen euro netto in 2015, 143 miljoen euro netto in 2016, 268 miljoen euro netto in 2017 en 392 miljoen euro netto in 2018. Voor de meeste andere sectoren is de begrotingsdoelstelling boven de technische raming gebleven. Binnen de alomvattende begrotingsdoelstelling zijn er met andere woorden geen eventuele nieuwe initiatieven van de sectoren mogelijk, omdat de onderbenutting in meerdere sectoren werd aangewend om de overschrijding in de sector van de farmaceutische specialiteiten terug te dringen.

Om de uitgaven onder controle te houden, moet de huidige terugbetalingsregeling worden bijgestuurd. Dat kan worden bewerkstelligd door meer de nadruk te leggen op de echte medische behoeften van de patiënten en op de gezondheidsprioriteiten, door de werking van de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) te optimaliseren, door te bevorderen dat de geneesmiddelen correct en rationeel worden gebruikt en voorgeschreven, door meer samen te werken op Europees vlak, maar ook – en dat lijkt de spreker essentieel – door de farmaceutische sector meer verantwoordelijkheid te doen opnemen. Dat is de doelstelling van het door de sp.a ingediende amendement, dat de PS-fractie zal steunen.

Wat het eigenlijke wetsontwerp betreft, pleit de Raad van State ervoor het te vereenvoudigen en de gewijzigde artikelen beter op elkaar af te stemmen, aangezien de wetgeving onbevattelijk wordt geacht. Waarom werd geen gevolg gegeven aan die aanbeveling van de Raad van State?

De met dit wetsontwerp beoogde maatregelen betreffen voornamelijk besparingen op de oude en op de generische of biosimilaire geneesmiddelen. Nochtans is geweten dat de overschrijding hoofdzakelijk aan de innoverende geneesmiddelen te wijten is. Welke

dans ce cadre? Il est fait mention de la mise en place d'une *task force* dans l'exposé des motifs afin notamment de créer une plus grande dynamique de marché pour des molécules innovantes. Il est également indiqué que des mesures pourraient être mises en œuvre à court terme. Mme Tillieux demande la ministre où en est-on à cet égard.

Concernant la suppression de la marge de sécurité: selon les chiffres de l'INAMI, cette marge de sécurité, ce supplément payé par le patient, existe pour plus de 600 médicaments originaux, représentant ainsi 14 % du volume des médicaments distribués via les officines publiques, soit plus de 40 millions d'euros à charge du patient. Cette suppression est donc une avancée importante pour le patient belge. Il faudra dès lors pouvoir comprendre en quoi ça constitue également une économie pour le budget des soins de santé.

Différentes questions se posent malgré tout. En effet, étant donné que pour les médicaments originaux concernés la suppression du supplément implique évidemment une baisse de prix obligatoire, allant jusqu'à 20 %, ne peut-on pas craindre un risque réel que certaines firmes arrêtent tout simplement la commercialisation de ces médicaments en Belgique et donc que les pénuries s'intensifient, avec les conséquences que l'on connaît pour les patients?

Les firmes génériques seront-elles en mesure d'augmenter aussi vite leur capacité de production au point d'absorber la diminution soudaine de l'offre des médicaments originaux concernés? Il semble qu'en pratique, les producteurs de génériques ont besoin de 6 mois pour adapter leur production, afin de pouvoir répondre aux nouvelles demandes du marché.

L'intervenante apprend également, ce qui l'inquiète, que les firmes introduisent aujourd'hui des demandes de hausse de prix et de base de remboursement suite à cette mesure annoncée depuis un moment. Il faudra donc demander ce que la ministre compte faire de ces demandes. Soit elle va les refuser et cela risque d'entraîner la sortie brutale de ces médicaments du marché. Soit elle va les accepter et cette "économie pour le patient avec un léger bénéfice pour l'INAMI" va finalement se transformer en "coût pour l'INAMI" puisque le prix et la base de remboursement vont augmenter jusqu'au niveau actuel et que donc le coût sera pour l'INAMI. On parle de plusieurs millions d'euros d'après les demandes déjà introduites. Mme Tillieux souhaite que la ministre fasse le point sur ces effets indirects du texte proposé.

maatregelen worden op dat vlak overwogen? In de memorie van toelichting wordt gewag gemaakt van de oprichting van een *taskforce*, teneinde onder meer in het bijzonder een sterkere marktdynamiek voor de innoverende moleculen op gang te brengen. Er wordt ook aangegeven dat maatregelen op korte termijn zouden kunnen worden getroffen. Mevrouw Tillieux vraagt de minister hoever het daarmee staat.

De veiligheidsmarge (een door de patiënt betaalde toeslag) bestaat volgens het RIZIV voor meer dan 600 originele geneesmiddelen, wat overeenstemt met 14 % van het volume van de via de openbare apotheken verspreide geneesmiddelen. Aangezien derhalve meer dan 40 miljoen euro ten laste van de Belgische patiënt valt, is de afschaffing van die veiligheidsmarge voor hem dus een belangrijke vooruitgang. Thans is het zaak te verduidelijken waarom dit ook een besparing voor de begroting van de gezondheidszorg inhoudt.

Er rijzen niettemin diverse vragen. De afschaffing van de toeslag voor de betrokken originele geneesmiddelen zou uiteraard tot een prijsdaling (tot wel 20 %) leiden. Moet dan niet worden gevreesd dat bepaalde bedrijven de verkoop van die geneesmiddelen in België gewoon zullen stopzetten, waardoor de tekorten groter zouden worden, met alle gekende gevolgen van dien voor de patiënten?

Zullen de fabrikanten van generische geneesmiddelen hun productiecapaciteit dermate snel kunnen opvoeren dat zij de plotse daling van het aanbod van de betrokken originele geneesmiddelen kunnen opvangen? Kennelijk hebben de fabrikanten van generische geneesmiddelen in de praktijk zes maanden nodig om hun productie af te stemmen op de nieuwe marktbehoeften.

De spreekster is voorts ongerust te vernemen dat de bedrijven momenteel naar aanleiding van deze al enige tijd geleden aangekondigde maatregel verzoeken indienen om de prijs en de vergoedingsbasis te verhogen. Er moet de minister dus worden gevraagd hoe zij op die verzoeken denkt te reageren. Ofwel weigert zij daarop in te gaan, wat tot een abrupte terugtrekking van die geneesmiddelen uit de markt dreigt te leiden, ofwel gaat zij er wél op in, waardoor die besparing voor de patiënt, met een kleine winst voor het RIZIV, uiteindelijk een kost voor het RIZIV zal worden; de prijs en de vergoedingsbasis zullen immers stijgen tot op het huidige niveau, waardoor de kosten voor rekening van het RIZIV zullen zijn. Op basis van de reeds ingediende verzoeken zou het om meerdere miljoenen euro gaan. Mevrouw Tillieux wil dat de minister de stand van zaken met betrekking tot die onrechtstreekse gevolgen van het wetsontwerp schetst.

Mme Dominiek Sneppe (VB) reprend les réductions de prix énumérées par la ministre pour les “vieux médicaments”. La réduction progressive serait à présent remplacée par une réduction de 19,5 % appliquée en une seule fois. La membre demande des précisions complémentaires concernant ces pourcentages.

Par ailleurs, la réduction au niveau de la facturation de médicaments biologiques pour lesquels il existe une alternative biosimilaire monte à 70 %. Ce surcoût est-il à charge des hôpitaux? Le secteur hospitalier, qui connaît déjà des difficultés, dispose-t-il des moyens financiers requis à cet effet? Le secteur répercutera-t-il quand même ce coût par des voies dérobées sur le patient?

Mme Sneppe suppose également que l'entrée en vigueur le 1^{er} avril créera des difficultés dans les hôpitaux.

L'intervenante demande par ailleurs des précisions au sujet de l'augmentation de la réduction de prix, qui revient, selon elle, à la mesure de l'*old drugs cliff*.

Mme Sneppe demande aussi que les révisions groupées soient davantage spécifiées.

Par suite de la suppression de la marge de sécurité, l'intervenante craint pour la disponibilité des médicaments. Elle espère que cette mesure a fait l'objet d'une concertation suffisante avec l'AFMPS et l'INAMI. Créera-t-elle encore davantage de problèmes? Il ne peut être question d'allonger encore la liste déjà longue de médicaments indisponibles.

Le Conseil d'État a également formulé une observation à ce sujet: il serait opportun d'étayer dans l'exposé des motifs l'affirmation selon laquelle la suppression de la marge de sécurité aurait un impact positif sur la lutte contre la pauvreté. Il conviendrait également d'y étayer la compatibilité de l'ensemble des mesures envisagées avec le principe de *standstill*. Mme Sneppe n'en retrouve aucune trace et en déduit que l'affirmation n'est pas étayée.

La ministre n'a pas approuvé le projet du Comité de l'assurance. Mme Sneppe demande si les différents partenaires sont toujours associés aux délibérations et au projet de loi.

Mme Nawal Farih (CD&V) annonce que son groupe soutiendra le projet de la ministre De Block. Quelques économies importantes seront réalisées: 121 millions en 2020 et 160 millions de façon structurelle. Pour le CD&V, ce sont surtout les économies de 58 millions d'euros au profit direct du patient qui sont très importantes. Combinées à l'élargissement de l'intervention spécifique

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) overloopt de door de minister opgesomde prijsdalingen voor “oude geneesmiddelen”. De stapsgewijze daling zou nu vervangen worden door een prijsdaling van 19,75 % in één keer. Het lid vraagt om deze percentages verder te verduidelijken.

Daarnaast zou het facturatieniveau voor biologische geneesmiddelen met een biosimilaire alternatief naar 70 % gebracht worden. Belanden deze meerkosten bij de ziekenhuizen? Heeft de ziekenhuissector, die het nu al moeilijk heeft, hier de financiële middelen voor? Zal de sector dit langs achterpoortjes toch op de patiënt verhalen?

Mevrouw Sneppe vermoedt eveneens dat de inwerkingtreding op 1 april voor moeilijkheden in de ziekenhuizen zal zorgen.

De spreekster vraagt ook verduidelijking over de uitdieping van de prijsdaling, wat volgens haar neerkomt op dezelfde maatregel als in de *old drugs cliff*.

Mevrouw Sneppe vraagt daarnaast een verdere specificatie van de groepswijze herzieningen.

Het afschaffen van de veiligheidsmarge doet de spreker vrezen voor de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Zij hoopt dat deze maatregel voldoende overlegd is met het FAGG en het RIZIV. Zal dit nog meer problemen teweegbrengen? Het kan niet de bedoeling zijn om de reeds lange lijst van onbeschikbare geneesmiddelen nog langer te maken.

De Raad van State had hierrond eveneens een bedenking: de bewering dat het afschaffen van de veiligheidsmarge een positieve invloed zou hebben op de armoedebestrijding, zou onderbouwd moeten worden in de memorie van toelichting. Daarin zou ook de verenigbaarheid van alle voorgenomen maatregelen met het *standstill*-beginsel aangetoond moeten worden. Mevrouw Sneppe vindt dit nergens terug en leidt hieruit af dat de bewering niet onderbouwd is.

De minister heeft het ontwerp van het Verzekeringscomité niet goedgekeurd. Mevrouw Sneppe vraagt of de verschillende partners nog betrokken worden bij de beraadslagingen en het wetsontwerp.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) laat weten dat haar fractie het ontwerp van minister De Block steunt. Er worden enkele belangrijke besparingen gerealiseerd: 121 miljoen in 2020 en structureel 160 miljoen. De CD&V-fractie vindt vooral de besparingen van 58 miljoen euro rechtstreeks ten voordele van de patiënt heel belangrijk. Deze besparing, in combinatie met de uitbreiding van

pour la contraception des femmes âgées de 21 à 25 ans, ces économies représentent une belle avancée vers des soins de santé plus abordables pour le patient.

En ce qui concerne les inquiétudes des membres de la commission au sujet des indisponibilités, Mme Farih fait observer qu'ainsi qu'il a été indiqué avant, une analyse de risques a été réalisée et des contacts approfondis ont eu lieu avec l'AFMPS et l'INAMI. L'intervenante présume dès lors que nous pouvons avoir confiance et qu'il sera répondu aux inquiétudes relatives aux indisponibilités.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) estime que l'intitulé du projet de loi est trompeur. Le texte ne s'attaque pas au fond du problème, alors qu'il serait possible d'organiser de véritables réductions de prix. La membre comprend mieux à présent pourquoi le gouvernement n'a pas approuvé l'année passée la proposition du Conseil général de l'INAMI. Cette proposition modeste prévoyait plusieurs mesures intéressantes comme la rationalisation des prescriptions ou l'instauration de révisions de groupe et de budgets partiels, qui portaient du principe selon lequel il est possible d'améliorer le comportement prescripteur et de réaliser ainsi des économies supplémentaires. En Belgique, on a tendance à prescrire beaucoup de médicaments et à privilégier à cet égard les produits coûteux.

La ministre a toutefois repris une idée contenue dans cette proposition, à savoir la suppression de la marge de sécurité. Ce système désavantageait le patient. Il s'agissait surtout d'un moyen permettant aux producteurs d'origine de maintenir leur prix artificiellement élevé. Mme Merckx salue cette suppression, mais elle se demande si celle-ci doit bien être considérée comme une économie. L'intervenante estime qu'il s'agit plutôt d'une correction qui profitera surtout au patient.

Le projet de loi comporte par ailleurs des passages concernant l'approfondissement et les *cliffs*, qui sont d'après l'intervenante présentés comme des mesures importantes, alors qu'elles ne représentent que de très faibles pourcentages. Le projet de loi prévoit une réduction de 15 % de la base de remboursement lorsqu'un médicament biosimilaire est lancé sur le marché. Mme Merckx cite l'exemple récent du médicament Humira (Adalimumab), dont le prix a baissé de 40 % lorsqu'une alternative biosimilaire a été commercialisée. La réduction imposée par le projet de loi est plus faible.

L'intervenante estime qu'il est problématique que le projet concerne uniquement les médicaments hors brevet. On pourrait tout à fait envisager de réaliser des économies également pendant la durée du brevet. Ainsi,

de spécifique tegemoetkoming voor anticonceptie van 21- tot 25-jarige vrouwen, betekent een mooie stap naar een beter financieel toegankelijke gezondheidszorg voor de patiënt.

Wat betreft de bezorgdheden van de commissieleden rond de onbeschikbaarheden, wijst mevrouw Farih erop dat er, zoals eerder aangegeven, een risicoanalyse gebeurd is en dat er diepgaande contacten zijn geweest met zowel de FAGG als het RIZIV. De spreekster gaat er dan ook van uit dat we daar verder op kunnen vertrouwen en dat de bezorgdheden rond onbeschikbaarheden opgevangen zullen worden.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) is van mening dat de titel van het wetsontwerp de lading niet dekt. Ze ziet het eerder als gerommel in de marge, terwijl echte prijsdalingen mogelijk zijn, maar uitblijven. Het lid begrijpt nu ook beter waarom het voorstel van de Algemene Raad van het RIZIV vorig jaar niet door de regering werd goedgekeurd. Dit bescheiden voorstel bevatte enkele interessante maatregelen zoals rationeler voorschrijven, groepsgewijze herzieningen en deelbudgetten. Ze gingen uit van het idee dat we beter zouden kunnen voorschrijven en ook nog kunnen besparen. In België worden veel en dure medicijnen voorgeschreven.

Een idee dat de minister wel overnam, is het afschaffen van de veiligheidsmarge. Dit systeem benadeelde de patiënt en was vooral een manier voor de originele producenten om hun prijs artificieel hoog te houden. Mevrouw Merckx vindt de afschaffing een positieve maatregel, maar plaatst vraagtekens bij de categorisering als besparing. In haar ogen is het een correctie die vooral de patiënt ten goede zal komen.

Verder bevat het wetsontwerp passages over het uitdiepen en over de *cliffs*, die volgens de spreekster voorgesteld worden als belangrijke maatregelen, terwijl het over heel kleine percentages gaat. In het wetsontwerp gaat de vergoedingsbasis 15 % omlaag als er een *biosimilar* op de markt is. Mevrouw Merckx geeft het recente voorbeeld van het geneesmiddel Humira (Adalimumab), waarvan de prijs met 40 % gedaald is toen er een biosimilaire alternatief op de markt kwam. Het wetsontwerp legt een lagere daling op.

De spreekster vindt het problematisch dat het voorstel enkel patentvrije medicatie betreft. Het is volgens haar mogelijk om ook tijdens de looptijd van het patent besparingen door te voeren. Zo stelde het RIZIV

l'INAMI a proposé l'instauration de budgets partiels pour les nouveaux anticoagulants. La consommation de ces médicaments est très importante dans notre pays, où ils sont proposés à un prix très élevé, ce qui est contraire à un comportement prescripteur scientifiquement responsable. Le budget total des quatre nouveaux anticoagulants est de 480 millions d'euros pour l'INAMI. Le premier de ces médicaments a été lancé sur le marché en 2009. Si les quatre molécules étaient mises en concurrence et si l'on appliquait le même comportement prescripteur qu'aux Pays-Bas, on pourrait économiser pas moins de 100 millions d'euros, ce qui profiterait à la fois au patient et au budget des soins de santé. La ministre a rejeté l'idée de l'INAMI. Mme Merckx estime que ce refus est dû au fait que dans ce cas, les conventions secrètes conclues avec les producteurs devraient être remises en question.

On pourrait du reste également aller beaucoup plus loin en ce qui concerne les médicaments *off label*. Le PTB a calculé, en se fondant sur les 25 médicaments les plus utilisés en 2018, que si l'on appliquait les mêmes prix qu'aux Pays-Bas, on pourrait économiser sur 7 molécules destinées au traitement de maladies chroniques un montant de 150 millions d'euros pour le patient et pour l'INAMI.

Mme Merckx est consciente des critiques formulées à l'encontre du modèle néerlandais. Cependant, les chiffres montrent que certaines maladies chroniques (diabète, cholestérol et problèmes de tension artérielle) sont mieux traitées aux Pays-Bas qu'en Belgique.

Selon Mme Merckx, le projet de loi à l'examen est donc un emplâtre sur une jambe de bois et ne donne même pas l'impulsion nécessaire à une réflexion en dehors des sentiers battus. Selon la membre, le fait que même la modeste proposition du Comité de l'assurance n'ait pas été adoptée montre que le gouvernement actuel protège les grandes entreprises pharmaceutiques.

M. Robby De Caluwé (*Open Vld*) souligne qu'il y a plus d'indisponibilités aux Pays-Bas qu'en Belgique. Au cours des auditions, il est apparu que des bas prix peuvent être une des causes des pénuries.

Le projet de loi à l'examen représente une économie non négligeable de près de 122 millions d'euros dans le budget 2020 de la santé et de plus de 160 millions d'euros lorsque les mesures auront atteint leur vitesse de croisière. Il est également synonyme d'économies pour le patient: les prix baisseront grâce à une diminution de 58 millions d'euros du ticket modérateur, dont 46 millions d'euros découlant de la suppression du supplément de 5 euros.

deelbudgetten voor de nieuwe anticoagulantia voor. Zowel het gebruik als de prijs liggen erg hoog in België, wat niet strookt met een wetenschappelijk goed onderbouwd voorschrijfgedrag. Het totaalbudget van de vier nieuwe anticoagulantia ligt voor het RIZIV op 480 miljoen euro. Het eerste kwam op de markt in 2009. Indien de vier moleculen zouden concurreren en het voorschrijfgedrag van Nederland zou toegepast worden, zou maar liefst 100 miljoen euro bespaard kunnen worden. Zowel patiënt als ziekteverzekering zouden beter af zijn. De minister weigerde op het idee van het RIZIV in te gaan. Volgens mevrouw Merckx is de reden dat in dat geval de geheime contracten met de producenten in vraag gesteld zouden moeten worden.

Ook op het vlak van *off-label* medicatie zou men veel verder kunnen gaan. Op basis van de top 25 meest gebruikte geneesmiddelen in 2018, berekende de PVDA dat, indien de Nederlandse prijzen worden toegepast, op 7 moleculen die dienen voor het behandelen van chronische ziekten 150 miljoen zou kunnen bespaard worden voor patiënt en RIZIV.

Mevrouw Merckx is zich bewust van de kritiek op het Nederlandse model. De cijfers leren haar echter dat bepaalde chronische ziekten (diabetes, cholesterol- en bloeddrukproblemen) in Nederland beter worden behandeld dan in België.

Dit wetsontwerp is volgens mevrouw Merckx dus een doekje voor het bloeden en geeft zelfs niet de aanzet om *out of the box* verder te denken. Het feit dat zelfs het bescheiden voorstel van het Verzekeringscomité niet aangenomen werd, toont volgens de spreker aan hoe de huidige regering *big pharma* de hand boven het hoofd houdt.

De heer Robby De Caluwé (*Open Vld*) benadrukt dat er in Nederland meer onbeschikbaarheden zijn dan in België. Tijdens hoorzittingen is gebleken dat lage prijzen mee de oorzaak kunnen zijn van tekorten.

Dit wetsontwerp betekent een niet onaardige besparing van bijna 122 miljoen euro in het gezondheidsbudget van 2020 en ruim 160 miljoen wanneer de maatregelen op kruissnelheid zijn. Ook voor de patiënt betekent het een besparing: de prijzen verlagen door een daling van de remgelden met 58 miljoen, waarvan 46 miljoen te danken is aan de afschaffing van het supplement van 5 euro.

Tout le monde est favorable à des mesures contre les dépassements de budget et divers partis ont fait des propositions visant à s'attaquer financièrement au secteur pharmaceutique, mais on craint maintenant des pénuries. Il va de soi qu'une mesure d'économie ne doit pas entraîner de pénurie, mais l'AFMPS indique que les risques liés à la suppression du supplément sont estimés faibles. M. De Caluwé espère que le lien de causalité éventuel entre d'autres propositions actuellement sur la table et le retrait de certains médicaments de notre pays sera également examiné.

C'est pourquoi le groupe Open Vld ne soutiendra pas l'amendement de M. Bertels et consorts. Le projet à l'examen est le fruit d'une concertation et d'un équilibre. M. De Caluwé ne souhaite donc pas examiner des propositions qui rompent cet équilibre. Cela ne facilitera pas les négociations à venir.

M. Jan Bertels (sp.a.) convient que ces mesures doivent être prises pour garder sous contrôle le budget des médicaments pour 2020. Le budget de l'INAMI a été en partie inspiré par la proposition du Comité de l'assurance, qui contenait quelques bons éléments, lesquels n'ont toutefois pas été retenus par la ministre. Le budget 2020 a été proposé par le Conseil des ministres et approuvé par le Conseil général.

L'intervenant se félicite de la suppression de la marge de sécurité de 5 euros. Il soutiendra pleinement cette réduction des dépenses pour le patient, qui pourrait être un peu plus importante que le montant de plus de 50 millions, mais la discussion sur les mesures supplémentaires suivra plus tard.

Cela n'empêche toutefois pas qu'il convient de clarifier plus avant l'analyse des risques de l'AFMPS. Sur un total de plus de 600 médicaments pour lesquels il existe une marge de sécurité, 106 vont désormais voir leur marge disparaître et n'ont pas (encore) d'alternative générique. M. Bertels avertit que les médicaments doivent rester disponibles pour les patients.

Comment l'INAMI et l'AFMPS coopèrent-ils avec le secteur des génériques en ce qui concerne la fourniture de médicaments génériques ou biosimilaires? Sont-ils informés des médicaments qui risquent de disparaître du marché? Comment se déroule la concertation avec le secteur? L'intervenant espère que celle-ci est déjà en cours. Une partie du secteur des générique semble sceptique.

Les producteurs doivent pouvoir se préparer à démarrer ou à augmenter leur production. Une bonne mesure telle que la suppression de la marge de sécurité ne

ledereen is voorstander van maatregelen tegen budgetoverschrijdingen én verschillende partijen hebben voorstellen om de farmasector financieel aan te pakken, maar nu vreest men voor tekorten. Uiteraard mag een besparingsmaatregel niet tot tekorten leiden, maar het FAGG geeft aan dat de risico's veroorzaakt door de afschaffing van het supplement laag worden ingeschat. De heer De Caluwé hoopt dat het eventuele oorzakelijk verband tussen andere voorstellen die momenteel op tafel liggen en het terugtrekken van bepaalde geneesmiddelen uit ons land, ook wordt bekeken.

Om die reden zal de Open Vld-fractie het amendement van de heer Bertels c.s. niet steunen. Het voorliggende ontwerp kwam tot stand na overleg en was een evenwichtsoefening. De heer De Caluwé wenst dan ook niet in te gaan op voorstellen die dit evenwicht verbreken. Het zal toekomstige onderhandelingen er niet op vergemakkelijken.

De heer Jan Bertels (sp.a.) gaat ermee akkoord dat deze maatregelen moeten genomen worden om het geneesmiddelenbudget voor 2020 binnen de perken te houden. Het RIZIV-budget is deels geïnspireerd op het voorstel van het Verzekeringscomité, dat enkele goede elementen bevatte, die echter niet weerhouden zijn door minister. De begroting 2020 werd voorgesteld door de Ministerraad en goedgekeurd door Algemene Raad.

De spreker vindt de afschaffing van de veiligheidsmarge van 5 euro een goede zaak. Hij zal deze minderuitgave voor de patiënt volmondig steunen. Het zou iets meer mogen zijn dan de ruim 50 miljoen lagere uitgaven voor de patiënt, maar de discussie over verdere maatregelen volgt later.

Het belet echter niet dat er nog verduidelijking nodig is over de risicoanalyse van het FAGG. Op een totaal van ruim 600 geneesmiddelen met veiligheidsmarge, zijn er nu 106 waarvoor deze marge zal wegvallen en die (nog) geen generisch alternatief hebben. De heer Bertels waarschuwt dat geneesmiddel beschikbaar moeten blijven voor patiënten.

Hoe werken het RIZIV en het FAGG samen met de generische sector inzake het aanbod van generische geneesmiddelen of *biosimilars*? Worden zij geïnformeerd over geneesmiddelen die van de markt dreigen te verdwijnen? Hoe loopt het overleg met de sector? De spreker hoopt dat dit overleg al bezig is. Een deel van de generische sector geeft andere signalen.

Een producent moet zich kunnen voorbereiden om de productie aan te vatten of te verhogen. Een goede maatregel zoals de afschaffing van de veiligheidsmarge

doit pas être éclipsée par les préoccupations relatives à l'indisponibilité. Le membre demande à la ministre de communiquer afin d'assurer un suivi et de garantir qu'aucun problème ne se posera.

Une autre question porte sur l'attitude de la ministre en ce qui concerne les demandes d'augmentation des prix et de la base de remboursement des médicaments originaux. Le coût se retrouvera alors à la charge de l'INAMI. L'issue des demandes actuelles n'est pas encore connue. Il faut faire la clarté sur ce point, sinon ni l'INAMI, ni le patient ne réaliseront des économies. Si la base de remboursement augmente de (plus de) 5 euros, l'INAMI paiera davantage et le fabricant recevra la même somme ou plus. Quelle est la réaction de la Commission de remboursement des médicaments (CRM) et/ou de la ministre?

M. Bertels évoque ensuite la question de la facturation à 70 % des médicaments dans le secteur hospitalier. Ce n'est pas insurmontable mais doit être suivi de près. L'orateur invite à considérer le financement général des hôpitaux, dont cet élément représente une petite partie.

M. Bertels estime par ailleurs qu'il faut libérer de l'espace pour les médicaments non brevetés, conformément à l'amendement de M. Bertels et consorts relatif au *clawback*, ou mécanisme de compensation.

Mme Catherine Fonck (cdH) n'a pas soutenu l'urgence du projet de loi en séance plénière, parce que le contenu du texte n'était pas tout à fait clair pour elle. Si tous les autres partis ont soutenu l'urgence, il apparaît maintenant que le texte soulève de nombreuses questions.

Il est important d'imposer des économies au secteur pharmaceutique: c'est le seul secteur qui n'a pas respecté son objectif budgétaire. Tous les autres secteurs des soins de santé ont dû compenser cette situation. La membre se félicite que le projet de loi permette de réaliser une économie de 58 millions pour les patients.

L'intervenante est toutefois très inquiète au sujet des hôpitaux. Selon Mme Fonck, en diminuant la base de remboursement, la ministre fait en fait reposer une grande partie des économies sur les hôpitaux. Ceux-ci devraient récupérer eux-mêmes cette diminution auprès du secteur pharmaceutique. Toutefois, ce secteur n'acceptera aucune adaptation des marchés publics.

Cela aura un impact sur le financement des hôpitaux. Après une longue série de coupes budgétaires, la ministre ajoute une nouvelle économie, dont personne ne sait si les hôpitaux pourront la récupérer auprès du

mag niet ondergesneeuwd raken door de bezorgdheid over onbeschikbaarheden. Hij roept de minister op om te communiceren, zodat dit opgevolgd wordt en er zekerheid bestaat dat er geen problemen ontstaan.

Een bijkomende vraag is wat de houding van de minister is ten aanzien van aanvragen tot prijsstijging en verhogingen van de vergoedingsbasis van originele geneesmiddelen. De kost komt dan terecht bij het RIZIV. De uitkomst van de lopende aanvragen is nog niet bekend. Dit moet duidelijk zijn, anders bespaart noch het RIZIV noch de patiënt. Als de vergoedingsbasis met (meer dan) 5 euro stijgt, betaalt het RIZIV meer en krijgt de producent hetzelfde of meer. Hoe gaan de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen (CTG) en/of de minister daarmee om?

De heer Bertels gaat vervolgens in op de 70 % facturatie voor geneesmiddelen in de ziekenhuissector. Dit is niet onoverkomelijk maar moet wel van nabij opgevolgd worden. De spreker doet een oproep om de algemene ziekenhuisfinanciering te bekijken, waarvan dit een klein onderdeel is.

De heer Bertels is daarnaast van mening dat er ruimte gecreëerd moet worden voor *off-patent* geneesmiddelen. Dit sluit aan bij het amendement van de heer Bertels c.s. met betrekking tot de zogenaamde *clawback* of het compensatiemechanisme.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) heeft de urgentie van het wetsontwerp in de plenaire vergadering niet gesteund omdat de inhoud van de tekst haar niet geheel duidelijk was. Alle andere partijen hebben dit wel gesteund, maar nu blijken er toch veel vragen te zijn.

Het is belangrijk om de farmasector besparingen op te leggen: zij hebben als enige sector hun begrotingsdoelstelling niet gerespecteerd. Alle andere sectoren in de gezondheidszorg hebben dit moeten compenseren. Het is positief dat het wetsontwerp voor de patiënten een besparing van 58 miljoen oplevert.

De spreekster maakt zich echter grote zorgen over de ziekenhuizen. Volgens mevrouw Fonck legt de minister door de verlaging van de vergoedingsbasis een groot deel van de besparingen eigenlijk op aan de ziekenhuizen. Zij zouden deze verlaging dan zelf moeten verhalen op de farmasector. Deze sector zal echter geen aanpassingen aan de openbare aanbestedingen aanvaarden.

Dit heeft een impact op de financiering van de ziekenhuizen. De minister voegt, na een lange reeks bezuinigingen, nogmaals een besparing toe, waarvan niemand weet of de ziekenhuizen dit kunnen verhalen

secteur pharmaceutique. Les hôpitaux, *a fortiori* les petites structures, disposent de trop peu de leviers pour négocier en la matière. Au lieu d'imposer une baisse de prix au secteur pharmaceutique, le gouvernement laisse aux hôpitaux le soin de se débrouiller, ce qui étonne et inquiète fortement l'intervenante.

Mme Fonck attire l'attention sur la lettre envoyée par toutes les fédérations hospitalières le 11 décembre 2019, et à laquelle la ministre n'a pas encore répondu. Ces fédérations ont abordé la problématique et proposé de développer des alternatives afin que leur secteur ne soit pas acculé à ces économies imposées, sans aucune possibilité de les répercuter sur le secteur pharmaceutique. L'intervenante se demande pourquoi la ministre n'a pas répondu à cette lettre à l'époque. Le projet de loi étant sur la table, il est maintenant trop tard.

C'est pourquoi Mme Fonck présente l'amendement n° 3, qui tend à prévoir que la diminution de la base de remboursement des médicaments aux hôpitaux ne peut entraîner d'impact financier négatif sur les hôpitaux. Elle est disposée à rédiger un amendement commun, est ouverte à d'autres idées et propositions des membres de la commission et espère que sa préoccupation sera partagée. L'intervenante conclut qu'il est inacceptable d'utiliser les hôpitaux pour faire des économies et qu'il est de la responsabilité de la ministre de faire contribuer le secteur pharmaceutique.

Mme Fonck s'attarde ensuite sur les potentielles indisponibilités. Elle craint une diminution rapide de l'offre de certaines entreprises pharmaceutiques sur le marché belge. Elle estime qu'il est possible d'imposer une certaine production ou d'utiliser les stocks de manière progressive.

Différents médicaments originaux n'ont pas d'alternative générique. Plusieurs mois sont requis pour répondre à toutes les variations de la demande. La membre demande davantage de précisions à ce sujet.

La ministre a dressé la liste des produits présentant un risque de pénurie important. La plupart des entreprises n'ont pas répondu à la lettre qui leur a été adressée à ce sujet par l'INAMI, parce que la loi n'avait pas été publiée et parce qu'elles ignorent si elles obtiendront une augmentation de la base de remboursement, ce qui compenserait la suppression du supplément.

Dans cette lettre, l'INAMI ne s'est pas informé auprès des entreprises d'éventuelles demandes d'augmentations de prix qui auraient été introduites auprès du ministre de l'Économie. La ministre a-t-elle davantage d'informations sur les dossiers introduits auprès du SPF Économie?

op de farmaceutische sector. De ziekenhuizen, zeker de kleinere, hebben te weinig hefboomen om hierover te onderhandelen. In plaats van een prijsverlaging aan de farmasector op te leggen, laat de overheid het aan de ziekenhuizen over om zich te behelpen, wat de spreker verbaast en erg verontrust.

Mevrouw Fonck wijst op de brief van alle ziekenhuisfederaties van 11 december 2019, waarop de minister nog niet geantwoord heeft. Zij hebben de problematiek aangekaart en voorgesteld om alternatieven uit te werken zodat hun sector niet in de hoek geduwd wordt door deze opgelegde besparingen, zonder enige mogelijkheid om ze af te wentelen op de farmaceutische sector. De spreker vraagt zich af waarom er toen geen antwoord gekomen is. Aangezien het wetsontwerp voorligt, is het nu te laat.

Mevrouw Fonck heeft om die reden amendement nr. 3 ingediend, waarin voorzien wordt dat de verlaging van de vergoedingsbasis van geneesmiddelen geen negatieve financiële impact mag hebben op de ziekenhuizen. Zij is bereid om een gemeenschappelijk amendement te formuleren, staat open voor andere ideeën en voorstellen van de commissieleden en hoopt dat haar bezorgdheid gedeeld wordt. De spreker besluit dat het onaanvaardbaar is om de ziekenhuizen te gebruiken voor een besparing en dat de minister verantwoordelijk is om de farmasector te laten bijdragen.

Mevrouw Fonck gaat vervolgens in op de potentiële onbeschikbaarheden. Zij vreest voor een snelle vermindering van het aanbod van sommige farmabedrijven op de Belgische markt. Het is volgens haar mogelijk om een bepaalde productie op te leggen, of om de voorraad progressief aan te spreken.

Verschillende originele geneesmiddelen hebben geen generisch alternatief. Er zijn enkele maanden nodig om te beantwoorden aan alle variaties in de vraag. Het lid wil hierover graag meer uitleg.

De minister heeft een lijst opgesteld van de middelen waarvoor een belangrijk risico op tekorten bestaat. De meeste bedrijven hebben niet geantwoord op de brief die het RIZIV hen hierover gestuurd heeft, omdat de wet niet gepubliceerd was en omdat ze niet weten of ze al dan niet een verhoging van de vergoedingsbasis zullen krijgen, wat het wegvallen van het supplement compenseert.

Het RIZIV heeft in deze brief geen informatie van de bedrijven gevraagd over de eventuele aanvragen voor prijsverhogingen die zouden ingediend worden bij de minister van Economische Zaken. Heeft de minister meer informatie over de ingediende dossiers bij de

Les quelques mesures imposées au secteur, indépendamment du volet hospitalier, sont-elles compensées par une hausse de prix et impliquent-elles dès lors une opération nulle pour les producteurs et la suppression du bénéfice pour l'INAMI au niveau de l'équilibre budgétaire? Pour Mme Fonck, les choses ne sont pas claires.

B. Réponses de la ministre

Concertation avec le secteur

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, répond à Mme Depoorter que les mesures projetées ont été concertées avec le secteur. Ces concertations remontent déjà au mois de novembre 2019. Les firmes ont en outre déjà été informées par l'INAMI début février 2020 de ce que signifieraient ces diminutions de prix, dès que ce projet de loi serait adopté.

Analyse des risques d'indisponibilités et entrée en vigueur

Une analyse des risques d'indisponibilités a été effectuée sur la base de listes fournies par Medaxes et par pharma.be. L'analyse des risques prend en compte notamment les volumes, les parts de marché et le nombre d'alternatives génériques par rapport au médicament original.

La ministre souligne la position paradoxale de Medaxes. D'un côté, Medaxes demande plus de volumes afin précisément de pouvoir diminuer les prix. De l'autre côté, Medaxes dit craindre de ne pas pouvoir assurer la production du volume supplémentaire et agite la crainte des pénuries de médicaments. La ministre déplore que Medaxes fasse du lobby auprès des parlementaires. Medaxes est au courant depuis des mois des mesures projetées et a donc eu le temps nécessaire pour adapter les volumes. Il n'y a donc pas de problème que le projet de loi entre en vigueur le 1^{er} avril 2020.

Sur la base des notifications reçues jusqu'à ce jour par les firmes, une liste officielle a été établie. Elle comprend 42 conditionnements, ayant trait à 15 molécules différentes. Pour 16 des 42 conditionnements, soit la part de marché des alternatives est très petite, soit il n'existe pas d'alternative identique. ce qui supposera éventuellement un changement de traitement. La liste comprend toute les indisponibilités de médicaments annoncées ainsi que les médicaments pour lesquels une augmentation de la base de remboursement a été demandée auprès de la CRM.

FOD Economie? Worden de weinige maatregelen die worden opgelegd aan de sector, onafhankelijk van het ziekenhuisluik, gecompenseerd door een prijsstijging en betekent het dus een nuloperatie voor de producenten en het wegvallen van de winst voor RIZIV op het vlak van begrotingsevenwicht? Mevrouw Fonck vindt dit onduidelijk.

B. Antwoorden van de minister

Overleg met de sector

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, antwoordt mevrouw Depoorter dat over de ontworpen maatregelen overleg werd gepleegd met de sector. Dat overleg dateert al van november 2019. Het RIZIV heeft de bedrijven bovendien al begin februari 2020 ingelicht over wat die prijsdalingen zouden inhouden nadat dit wetsontwerp zou worden aangenomen.

Analyse van de risico's van onbeschikbaarheid en inwerkingtreding

De risico's van onbeschikbaarheid werden geanalyseerd op basis van lijsten van Medaxes en pharma.be. Bij die risicoanalyse wordt onder meer rekening gehouden met de volumes, de marktaandelen en het aantal generische alternatieven voor een origineel geneesmiddel.

De minister benadrukt het tegenstrijdige standpunt van Medaxes. Enerzijds vraagt Medaxes grotere volumes, uiterekend om de prijzen te kunnen drukken. Anderzijds vreest Medaxes het bijkomende productievolume niet te kunnen garanderen, waardoor het de vrees voor geneesmiddelentekorten aanwakkert. De minister betreurt dat Medaxes lobbyt bij de parlementsleden. Medaxes is al maandenlang op de hoogte van de ontworpen maatregelen en heeft dus voldoende tijd gehad om de volumes aan te passen. Dat het wetsontwerp op 1 april 2020 in werking zou treden, mag dus geen probleem stellen.

Op basis van de meldingen die de bedrijven tot op heden hebben ontvangen, werd een officiële lijst opgesteld. Ze bevat 42 verpakkingen, die betrekking hebben op 15 verschillende moleculen. Voor 16 van de 42 verpakkingen is ofwel het marktaandeel van de alternatieven heel klein, of bestaat er geen identiek alternatief, wat ertoe kan leiden dat de behandeling moet worden veranderd. De lijst bevat alle geneesmiddelen waarvan de onbeschikbaarheid werd aangekondigd of waarvoor een verhoging van de vergoedingsbasis bij de CTG werd aangevraagd.

À cet égard, il est important d'appliquer l'arbre décisionnel mis en place par l'AFMPS afin de prendre la mesure la plus appropriée en cas d'indisponibilité. Dans ce contexte, il est également possible de demander une dérogation afin d'importer un médicament depuis l'étranger, au même condition pour le patient que s'il s'agissait d'un médicament commercialisé en Belgique.

La nouvelle plate-forme PharmaStatus permet désormais de mieux anticiper les éventuelles ruptures de stock et de rendre cette information publiquement disponible. Dès d'une indisponibilité lui est notifiée, l'AFMPS prend contact avec les fabricants d'alternatives afin que ces derniers puissent augmenter leurs volumes.

La liste de Medaxes comprend tous les médicaments visés par les mesures projetées, alors que la liste officielle ne comprend que ceux pour lesquels une notification d'un éventuel arrêt a déjà été reçue.

Concernant les antibiotiques, seul une forme de Biclar se trouve sur la liste officielle. La ministre ajoute que, à l'exception des problèmes avec l'amoxiclav et l'amoxicilline, liés à l'instabilité de l'approvisionnement en matières premières, il n'y a pas de problèmes de disponibilité des antibiotiques car il existe des alternatives. Entretemps, la Commission de remboursement des médicaments a formulé un avis positif pour une augmentation de la base de remboursement, de sorte que le médicament pourrait rester sur le marché.

La question des indisponibilités est suivie de très près par l'Agence européenne des médicaments ainsi que, au niveau belge, par l'AFMPS, notamment pour évaluer si la situation actuelle en Chine pourrait avoir un impact sur l'approvisionnement en matières premières et donc déboucher sur des indisponibilités. L'Agence européenne des médicaments a envoyé un message pour signaler qu'il n'y a pour l'instant pas de problème attendu.

Concernant la *task force* pour les biosimilaires, tous les stakeholders y sont représentés. Une première réunion a eu lieu au mois de janvier. Chaque stakeholder a pu exprimer sa vision et les mesures qu'il préconise. Les conclusions par l'INAMI sont attendues pour le 2 mars. La ministre suggère de poursuivre la discussion sur ce sujet une fois ces conclusions disponibles.

Dépassement budgétaire dans le secteur des spécialités pharmaceutiques

La ministre répond ensuite à Mme Tillieux que les dépassements budgétaires du secteur des spécialités

Het is in dat verband belangrijk dat de door het FAGG uitgewerkte beslissingsboom wordt toegepast om bij onbeschikbaarheid de meest gepaste maatregel te nemen. Het is in die context ook mogelijk een afwijking aan te vragen om een geneesmiddel uit het buitenland te mogen invoeren onder dezelfde voorwaarden voor de patiënt als die welke gelden bij een geneesmiddel dat in België op de markt wordt gebracht.

Dankzij het nieuwe platform PharmaStatus kan voortaan beter worden geanticipeerd op eventuele stockbreuken en is die informatie publiek beschikbaar. Zodra het FAGG melding krijgt van een onbeschikbaarheid, neemt het contact op met de producenten van alternatieven, opdat die hun volumes kunnen optrekken.

De lijst van Medaxes bevat alle geneesmiddelen waarop de ontworpen maatregelen betrekking hebben, terwijl de officiële lijst slechts die geneesmiddelen bevat waarvoor reeds een melding van een eventuele stopzetting werd ontvangen.

Bij de antibiotica staat slechts één vorm van Biclar op de officiële lijst. De minister voegt toe dat er, behalve voor Amoxiclav en Amoxicilline (waar sprake is van een instabiele grondstoffenbevoorrading), geen problemen zijn met de beschikbaarheid van antibiotica, omdat er alternatieven voorhanden zijn. Inmiddels heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen een gunstig advies gegeven voor een verhoging van de vergoedingsbasis, waardoor het geneesmiddel op de markt zou kunnen blijven.

Het probleem van de onbeschikbaarheid wordt heel nauwgezet opgevolgd door het Europees Geneesmiddelenagentschap en, in België, door het FAGG, om te bepalen of de huidige situatie in China gevolgen zou kunnen hebben voor de grondstoffenbevoorrading en of ze dus tot onbeschikbaarheid zou kunnen leiden. Het Europees Geneesmiddelenagentschap heeft gemeld dat voor het ogenblik geen problemen worden verwacht.

In de *taskforce* voor biosimilaire geneesmiddelen zijn alle stakeholders vertegenwoordigd. Een eerste vergadering heeft in januari plaatsgevonden. Elke stakeholder kon er zijn visie toelichten, alsook de maatregelen die hij aanbeveelt. De conclusies van het RIZIV worden tegen 2 maart 2020 verwacht. De minister stelt voor die conclusies af te wachten alvorens de bespreking ter zake voort te zetten.

Budgetoverschrijding in de sector van de farmaceutische specialiteiten

De minister antwoordt mevrouw Tillieux dat de budgetoverschrijdingen in de sector van de farmaceutische

pharmaceutiques ont toujours été compensés par des mesures dans le secteur pharmaceutique lui-même.

Avis du Conseil d'État

Toutes les recommandations du Conseil d'État ont été suivies. En ce qui concerne l'article 69, il serait souhaitable de le réécrire mais il ne faut pas le faire dans l'urgence.

Suppression de la marge de sécurité

En 2010, la marge de sécurité s'élevait encore à 10 euros. Actuellement, elle est encore de 5 euros et il est proposé de la supprimer. Cette mesure positive pour le patient figurait dans la proposition du Comité de l'assurance, ce qui signifie qu'il y a un consensus là-dessus. Elle était également prônée par Medaxes.

Old drugs cliff

Concernant le *old drugs cliff*, l'approfondissement de la facturation rapportera 25 millions d'euros à l'INAMI.

La ministre précise à Mme Sneyens que le *old drugs cliff* consiste à avancer la diminution de prix prévues précédentes à 12 ans, alors que les autres articles du projet de loi ont trait à l'approfondissement des diminutions de prix, par une augmentation des pourcentages. Cela ne concerne donc pas les mêmes mesures.

Prix des médicaments

La ministre estime que Mme Merckx a une approche idéologique de ce projet de loi qui est pourtant purement technique. Elle indique que l'INAMI n'a pas été impliqué dans l'élaboration de la proposition du Comité de l'assurance.

Elle souligne que les prix des médicaments en Belgique sont parmi les plus bas d'Europe, ce qui est positif pour les patients. Mais, c'est aussi une des raisons pour lesquelles il y a certains retraits du marché.

En ce qui concerne la baisse de prix de l'Humira, elle est liée au *patent cliff*. Tous les médicaments qui deviennent off patent diminuent de prix.

Des demandes d'augmentation de prix peuvent être adressées à la Commission des prix au sein du SPF Économie et sont examinées par cette dernière après information auprès de l'INAMI. Les augmentations de prix demandés au SPF Économie doivent être motivées. Ces demandes sont également notifiées à l'INAMI afin

specialiteiten altijd werden gecompenseerd door maatregelen in de farmaceutische sector zelf.

Advies van de Raad van State

Er werd gevolg gegeven aan alle aanbevelingen van de Raad van State. Artikel 69 zou moeten worden herschreven, maar dat mag niet overhaast gebeuren.

Afschaffing van de veiligheidsmarge

In 2010 bedroeg de veiligheidsmarge nog 10 euro. Thans bedraagt die marge 5 euro en wordt voorgesteld ze af te schaffen. Die maatregel is een goede zaak voor de patiënt en stond in het voorstel van het Verzekeringscomité, hetgeen betekent dat er eenparigheid over bestaat. Ook Medaxes was er voorstander van.

Old drugs cliff

Wat de *old drugs cliff* betreft, zal de uitdieping van de prijsdalingen het RIZIV 25 miljoen euro opleveren.

Ter attentie van mevrouw Sneyens stipt de minister aan dat de *old drugs cliff* inhoudt dat de bij de bestaande regeling bepaalde prijsdalingen (na 12 jaar) vervroegd worden doorgevoerd, terwijl de andere artikelen van het wetsontwerp betrekking hebben op de uitdieping van de prijsdalingen via een verhoging van de percentages. Het betreft dus niet dezelfde maatregelen.

Geneesmiddelenprijzen

De minister meent dat mevrouw Merckx dit wetsontwerp ideologisch benadert, terwijl het nochtans louter technisch is. Ze geeft aan dat het RIZIV niet betrokken was bij de ontwikkeling van het voorstel van het Verzekeringscomité.

Zij beklemtoont dat de geneesmiddelenprijzen in België tot de laagste van Europa behoren. Dat is weliswaar een goede zaak voor de patiënten, maar is ook één van de redenen waarom sommige geneesmiddelen van de markt worden gehaald.

De prijsdaling van Humira hangt samen met de *patent cliff*. Bij alle geneesmiddelen waarvan het patent verloopt, daalt de prijs.

Prijsverhogingsaanvragen kunnen aan de Prijzencommissie binnen de FOD Economie worden gericht en worden door die Commissie onderzocht, na melding aan het RIZIV. De aan de FOD Economie gerichte prijsverhogingsaanvragen moeten met redenen worden omkleed. Die aanvragen worden tevens ter informatie

qu'il soit au courant. Il est inexact d'affirmer que les augmentations de prix seraient acceptées sans aucun contrôle.

Il peut également y avoir des demandes d'augmentation de la base de remboursement. Ces demandes sont examinées par la Commission de remboursement des médicaments qui remet un avis à la ministre.

En ce qui concerne les économies sur les médicaments *on patent*, la difficulté est que certaines diminutions de prix ont été convenues dans le cadre des conventions article 111 (anciennement article 81) et qu'il existe des taxes et des prélèvements de 7,3 % sur ces médicaments. La ministre souligne que les prix sont rediscutés lors du renouvellement de ces conventions. Si un médicament ne tient pas ses promesses, le prix est renégocié à la baisse.

Situation aux Pays-Bas

À propos de la situation aux Pays-Bas, la ministre indique que depuis que ce pays ne comptabilise plus seulement les molécules indisponibles, mais aussi chaque conditionnement indisponible, comme cela se fait en Belgique, le nombre d'indisponibilités a été multiplié par 3 ou 4. Cela est lié à l'application d'un mini modèle Kiwi par les huit assureurs de soins de santé qui négocient directement avec les firmes pharmaceutiques, sans que le ministre en charge de la Santé publique puisse intervenir de quelque manière que ce soit.

Budget des soins de santé 2020

La ministre répond à M. Bertels que le problème avec la proposition du Comité de l'assurance était qu'elle ne tenait pas la route au niveau budgétaire. Cette proposition n'a pas été retenue dans son ensemble, mais certains éléments intéressants qu'elle contenait ont été repris dans le projet de loi, tout en maintenant le budget à l'équilibre.

Le budget des soins de santé est une enveloppe au sein de laquelle des dépenses peuvent être effectuées par les différents silos. Pour 2020, la norme de croissance légale de 1,5 % est d'application, à laquelle s'ajoute l'indexation.

Il est exact qu'il y a une sous-utilisation dans certains silos, par exemple, pour les soins dentaires. Cela est lié au fait qu'il y a encore trop de personnes qui ne vont pas chaque année chez le dentiste. Ceci n'est pas une bonne nouvelle sur le plan budgétaire car cela finira par coûter plus cher.

aan het RIZIV gemeld. Het klopt niet dat de prijsverhogingen zonder enige controle zouden worden aanvaard.

Bovendien kan ook worden aangevraagd de vergoedingsbasis te verhogen. Die aanvragen worden onderzocht door de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, die de minister een advies bezorgt.

Inzake de besparingen op de geneesmiddelen met een lopend patent, rijst het probleem dat bepaalde prijsdalingen werden overeengekomen in het kader van de artikel-111-overeenkomsten (voorheen artikel 81) en dat er op die geneesmiddelen taksen en heffingen ten belope van 7,3 % worden geheven. De minister benadrukt dat die prijzen opnieuw worden besproken bij de hernieuwing van de desbetreffende overeenkomsten. Wanneer een geneesmiddel de verwachtingen niet inlost, wordt onderhandeld over een prijsverlaging.

Situatie in Nederland

Met betrekking tot de situatie in Nederland geeft de minister aan dat, sinds dat land niet langer louter rekening houdt met de onbeschikbare moleculen, maar ook met elke onbeschikbare verpakkingsvorm, zoals dat in België gebeurt, het aantal onbeschikbaarheden maal drie of vier is gegaan. Dat houdt verband met de toepassing van een mini-Kiwi-model door de acht gezondheidszorgverzekeraars die rechtstreeks met de farmaceutische bedrijven onderhandelen, zonder dat de voor Volksgezondheid bevoegde minister op enige wijze kan interveniëren.

Gezondheidszorgbegroting 2020

De minister antwoordt de heer Bertels dat het voorstel van het Verzekeringscomité het probleem deed rijzen dat het budgettair geen steek houdt. Het voorstel in zijn geheel werd niet in aanmerking genomen, maar sommige interessante elementen ervan werden wel overgenomen in het wetsontwerp, met inachtneming van het begrotingsevenwicht.

Het gezondheidszorgbudget is een enveloppe waarbinnen de uitgaven door de diverse silo's kunnen worden uitgevoerd. Voor 2020 geldt de wettelijke groeinorm van 1,5 %, vermeerderd met de indexering.

Het klopt dat er in bepaalde silo's een onderbenutting is, bijvoorbeeld bij de tandzorg. De verklaring is dat nog te veel mensen niet elk jaar naar de tandarts gaan. Zulks is geen goed nieuws voor de begroting, want dat zal uiteindelijk duurder uitvallen.

Il est inexact d'affirmer que les dépassements dans certains silos sont compensés par les économies dans d'autres silos. Ce sont les sous-utilisations dans certains silos qui compensent les dépassements dans d'autres silos, de telle manière que le budget général des soins de santé reste en équilibre. Par ailleurs, il n'est pas opportun de dépenser les fonds sous-utilisés pour des nouvelles mesures car cela rendrait le budget totalement imprévisible.

C. Répliques

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) déclare qu'il est inacceptable que la ministre insinue que certains parlementaires auraient reçus de l'argent de Medaxes. C'est le rôle des parlementaires d'être à l'écoute du terrain et de relayer les inquiétudes. Ces inquiétudes concernent de possibles pénuries de médicaments, ce qui peut avoir des conséquences importantes pour la santé de la population. Il est donc tout à fait normal que les membres de la commission de la Santé relaient ces craintes.

Sur le fond du dossier, le groupe N-VA soutiendra le projet de loi car c'est dans l'intérêt du patient que le budget des soins de santé reste à l'équilibre. Elle exprime cependant sa préoccupation quant au risque de pénurie, en particulier de certains antibiotiques. La Belgique produit moins d'antibiotiques qu'avant et score mal sur le plan de la résistance aux antibiotiques. Or, le Cefotaxime, qui est utilisé pour les cas de résistances, figure sur la liste des médicaments pouvant potentiellement devenir indisponibles établie par Medaxes. C'est également le cas de la Clarithromycine qui a déjà connu des problèmes de disponibilité par le passé.

Mme Barbara Creemers (Ecolo-Groen) partage des inquiétudes exprimées par Mme Depoorter quant à la disponibilité des médicaments et n'est pas rassurée par les réponses de la ministre. Il est bien sûr important que le budget soit en équilibre et que le patient puisse bénéficier de la suppression de la marge de sécurité. Mais, il ne faudrait pas qu'une entrée en vigueur trop rapide de ces mesures compromettent la disponibilité des médicaments, laquelle est une priorité absolue.

Mme Eliane Tillieux (PS) souligne que dans la proposition de budget des soins de santé 2020 portée par les mutualités, le secteur pharmaceutique était davantage responsabilisé que ce qui se trouve dans le projet de loi en discuté.

De stelling dat de overschrijdingen bij sommige silo's worden gecompenseerd door besparingen bij andere silo's, klopt niet. Het zijn onderbenuttingen bij sommige silo's die overschrijdingen in andere silo's compenseren, zodanig dat de algemene gezondheidsbegroting in evenwicht is. Voorts is het niet wenselijk om de onderbenutte geldmiddelen uit te geven voor nieuwe maatregelen, want dat zou de begroting volstrekt onvoorspelbaar maken.

C. Replieken

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) vindt het onaanvaardbaar dat de minister insinueert dat sommige parlementsleden geld zouden hebben ontvangen van Medaxes. De parlementsleden hebben tot taak hun oor te luisteren te leggen bij de actoren in het veld en te fungeren als spreekbuis voor hun bekommelingen. Die betreffen mogelijke tekorten aan geneesmiddelen, wat aanzienlijke gevolgen kan hebben voor de gezondheid van de bevolking. Het is dan ook niet meer dan normaal dat de leden van de commissie voor Gezondheid en Gelijke kansen aan die vrees uiting geven.

Aangaande de grond van het dossier kondigt de spreekster aan dat de N-VA-fractie het wetsontwerp zal steunen, want het is in het belang van de patiënt dat de begroting voor gezondheidszorg in evenwicht blijft. Niettemin uit zij haar bezorgdheid over het risico op tekorten, inzonderheid aan bepaalde antibiotica. België produceert minder antibiotica dan voorheen en scoort slecht als het gaat om antibioticaresistentie. Cefotaxim, dat bij resistentiegevallen wordt gebruikt, staat echter op de door Medaxes opgemaakte lijst van geneesmiddelen die mogelijk niet langer beschikbaar zullen zijn. Dat is ook het geval voor Clarithromycine, waarmee in het verleden al beschikbaarheidsmoeilijkheden zijn gerezen.

Mevrouw Barbara Creemers (Ecolo-Groen) deelt de door mevrouw Depoorter geuite bekommelingen omtrent de beschikbaarheid van de geneesmiddelen en is niet gerustgesteld door de antwoorden van de minister. Vanzelfsprekend is het belangrijk dat de begroting in evenwicht is en dat de patiënt zijn voordeel kan doen met de afschaffing van de veiligheidsmarge. De beschikbaarheid van geneesmiddelen, die absoluut vooropstaat, mag echter niet in het gedrang komen door een te snelle inwerkingtreding van deze maatregelen.

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) beklemtoont dat de farmaceutische sector in het door de ziekenfondsen voorgelegde begrotingsvoorstel voor de gezondheidszorg met betrekking tot 2020 sterker werd geresponsabiliseerd dan in het ter bespreking voorliggende wetsontwerp.

D'après ses informations, les pharmacies hospitalières ont réagi alors que la ministre semble dire que non.

Chaque parlementaire doit prendre ses responsabilités quant à sa proximité ou non par rapport au secteur pharmaceutique. Le groupe PS partage les préoccupations qui sont relayées à propos d'éventuelles pénuries de médicaments. Lors des auditions organisées aux mois de septembre, octobre et novembre 2019 (DOC 55 750/001 et DOC 0913/001), l'impact de mesures concernant le prix des médicaments et la rentabilité des firmes pharmaceutiques sur les pénuries a été abordé. Il est donc normal, en tant que parlementaire, d'écouter les acteurs de terrain sur cette question.

Mme Tillieux n'est pas rassurée par la réponse de la ministre au sujet des demandes d'augmentation de prix introduites par les firmes pharmaceutiques. La ministre affirme que ces demandes seront examinées, mais le risque existe que les firmes pharmaceutiques tentent de récupérer leur manque à gagner par des augmentations de prix.

Mme Dominiek Snelpe (VB) souligne ironiquement que son groupe n'a pas été contacté par Medaxes. Elle s'inquiète des indisponibilités de médicaments qui pourraient découler du projet de loi ainsi que des coûts supplémentaires que les hôpitaux répercuteraient sur les patients. Les réponses de la ministre ne l'ont pas convaincue à cet égard.

Mme Caroline Taquin (MR) remercie la ministre pour ses réponses. Le groupe MR soutiendra le projet de loi, ainsi que l'amendement n° 2 déposé par M. De Caluwé. Ce projet bénéficiera directement au patient et s'inscrit dans le cadre de la lutte contre la pauvreté. Le groupe MR espère que la ministre a bien entendu les préoccupations concernant l'impact sur les structures hospitalières.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) précise que, dans sa précédente intervention, lorsqu'elle évoquait la proposition de budget de l'INAMI, elle voulait parler de la proposition de budget du Comité de l'assurance, dans le cadre de l'INAMI.

L'intervenante est interpellée par la méthode de travail de la ministre, en particulier par le fait qu'elle négocie avec le secteur pharmaceutique, avant de prendre des mesures. Comment les intérêts du patient sont-ils garantis?

Volgens de informatie waarover zij beschikt, hebben de ziekenhuisapotheken wel degelijk gereageerd, terwijl de minister het tegendeel lijkt te beweren.

Elk parlamentslid moet in eer en geweten voor zichzelf uitmaken of hij of zij al dan niet nauw bij de farmaceutische sector aanleunt. De PS-fractie deelt de bezorgdheid die is geuit in verband met eventuele geneesmiddelen tekorten. Tijdens de hoorzittingen die werden gehouden in september, oktober en november 2019 (zie DOC 55 0750/001 en DOC 55 0913/001) is ter sprake gekomen welke gevolgen maatregelen betreffende de geneesmiddelenprijzen en de winstgevendheid van de farmaceutische bedrijven hebben op de tekorten. Het is dan ook normaal om ter zake als parlamentslid open te staan voor wat de actoren op het terrein te vertellen hebben.

Mevrouw Tillieux is niet gerustgesteld door het antwoord van de minister in verband met de door de farmaceutische bedrijven ingediende verzoeken tot prijsverhoging. De minister stelt dat die verzoeken zullen worden onderzocht, maar het risico bestaat dat de farmaceutische bedrijven hun inkomstenverlies zullen proberen terug te winnen door middel van prijsverhogingen.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) wijst er ironisch en met klem op dat Medaxes geen contact heeft opgenomen met haar fractie. Het verontrust haar dat dit wetsontwerp wel eens tot de onbeschikbaarheid van geneesmiddelen zou kunnen leiden, alsmede tot extra kosten die de ziekenhuizen eventueel aan de patiënten zullen aanrekenen. De antwoorden dienaangaande van de minister hebben haar niet overtuigd.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) bedankt de minister voor haar antwoorden. De MR-fractie zal het wetsontwerp steunen, evenals het door de heer De Caluwé ingediende amendement nr. 2. Dit wetsontwerp zal de patiënt rechtstreeks ten goede komen en vormt een onderdeel van de armoedebestrijding. De MR-fractie hoopt dat de minister de bekommelingen omtrent de gevolgen voor de ziekenhuizen wel degelijk heeft gehoord.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) preciseert dat zij tijdens haar vorige betoog, toen zij naar het begrotingsvoorstel voor het RIZIV verwees, het in feite wilde hebben over het begrotingsvoorstel voor het Verzekeringscomité van het RIZIV.

De spreker is geïntrigeerd door de werkwijze van de minister, met name door de omstandigheid dat zij met de farmaceutische sector onderhandelt alvorens maatregelen te treffen. Hoe worden de belangen van de patiënt gewaarborgd?

Mme Merckx est préoccupée par les demandes d'augmentation de prix demandées par les firmes pharmaceutiques. Dans un marché libre, le prix est sensé diminuer avec le temps. Elle estime que le prix des médicaments est maintenu artificiellement élevé par le mécanisme de remboursement. Elle espère que les augmentations de prix demandées ne seront pas octroyées par la ministre compétente.

Concernant le système néerlandais, l'intervenante fait remarquer que le système de remboursement préférentiel permet, via les diminutions de prix, d'effectuer des économies à hauteur de 400 millions d'euros par an. Une étude de 2016 a révélé que seulement une pénurie sur cinq était liée à l'application du modèle Kiwi. L'oratrice considère qu'il serait intéressant d'appliquer ce modèle en Belgique et que la ministre négocie le prix des médicaments avec l'industrie pharmaceutique.

M. Jan Bertels (sp.a) estime que les parlementaires doivent être en contact avec le terrain et les stakeholders.

Concernant la proposition de budget des soins de santé 2020 du Comité de l'assurance, il considère qu'elle tenait la route, tout autant que la proposition de la ministre. Ces propositions ont toutes les deux recours à de la technique budgétaire de pointe. Il rappelle que la commission de contrôle budgétaire au sein de l'INAMI propose régulièrement des mesures conservatoires afin qu'il n'y ait pas de dépassement des objectifs budgétaires partiels.

À propos d'une augmentation éventuelle des indisponibilités, il appelle à suivre de près l'évolution de la liste des indisponibilités et d'effectuer une analyse à la lumière des mesures projetées.

En ce qui concerne les demandes de révision de prix, il demande à la ministre d'être attentive à la motivation de ces demandes. Il ne peut être question d'accepter des demandes motivées par la diminution des bénéfices de l'industrie pharmaceutiques.

Mme Catherine Fonck (cdH) rappelle qu'une des tâches du parlement est de contrôler le gouvernement. Il est donc normal que les parlementaires relaient les inquiétudes du terrain et interrogent les membres du gouvernement.

L'intervenante retient des réponses de la ministre qu'elle ne souhaite pas modifier son texte d'un iota et qu'elle reporte le débat sur le financement des hôpitaux aux calendes grecques.

Mevrouw Merckx maakt zich zorgen over de door de farmaceutische bedrijven gedane verzoeken tot prijsverhoging. In een vrije markt wordt de prijs geacht mettertijd te dalen. Volgens haar wordt de prijs van geneesmiddelen kunstmatig hoog gehouden door de terugbetalingsregeling. Zij hoopt dat de bevoegde minister de gevraagde prijsverhogingen niet zal toekennen.

In verband met het Nederlandse stelsel merkt de spreker op dat het preferentieel terugbetalingssysteem het via de prijsdalingen mogelijk maakt elk jaar ongeveer 400 miljoen euro te besparen. Uit een onderzoek van 2016 is gebleken dat slechts één tekort op vijf te maken had met de toepassing van het kiwimodel. Volgens de spreker zou het interessant zijn dat model in België toe te passen, waarbij de minister met de farmaceutische industrie zou onderhandelen over de prijs van de geneesmiddelen.

De heer Jan Bertels (sp.a) is van mening dat de parlementsleden in contact moeten staan met het veld en met de stakeholders.

Het voorstel van gezondheidszorgbegroting 2020 van het Verzekeringscomité hield volgens hem steek, evenals het voorstel van de minister. Beide bevatten budgettaire (spits)technologie. Hij herinnert eraan dat de commissie voor begrotingscontrole van het RIZIV geregeld bewarende maatregelen voorstelt opdat de partiële begrotingsdoelstellingen niet zouden worden overschreden.

In verband met een eventuele toename van de onbeschikbaarheden roept hij ertoe op de evolutie van de lijst van de onbeschikbaarheden op de voet te volgen en een analyse uit te voeren in het licht van de in uitzicht gestelde maatregelen.

Wat de verzoeken tot prijsherziening betreft, vraagt hij de minister oog te hebben voor de argumenten waarmee die verzoeken worden gestaafd. Er kan geenszins worden ingegaan op verzoeken die zijn ingegeven door de daling van de winst van de farmaceutische industrie.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) herinnert eraan dat het Parlement onder meer belast is met regeringscontrole. Het is dus normaal dat de parlementsleden de bekommerning van het veld vertolken en de regeringsleden daarover bevragen.

Uit de antwoorden van de minister onthoudt de spreker dat zij in haar tekst niet de minste wijziging wil aanbrengen en dat zij het debat over de ziekenhuisfinanciering op de lange baan schuift.

Mme Fonck déplore qu'au détour de chaque projet de loi, la ministre impose de nouvelles économies aux hôpitaux dont la situation financière est déjà fragile. Le ministre n'a, par ailleurs, toujours pas répondu au courrier des fédérations hospitalières.

L'oratrice soupçonne la ministre d'avoir d'abord conclu un accord avec le secteur pharmaceutique et d'avoir ensuite trouvé une subtilité pour faire supporter les économies par les hôpitaux alors qu'elle sait très bien que ces derniers connaissent déjà des difficultés.

Si dans les mois qui viennent, certains médicaments deviennent indisponibles, la ministre en sera responsable.

Enfin, Mme Fonck déplore que la ministre ait insinué que les parlementaires étaient corrompus alors qu'ils leur appartient de contrôler le gouvernement et de légiférer. La ministre aurait fait preuve d'élégance en s'excusant.

D. Réponses complémentaires de la ministre

Medaxes

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, indique qu'elle reproche seulement à Medaxes de ne pas se tenir à l'accord qui a été conclu à l'issue des négociations et de tenter de torpiller cet accord en faisant du lobby auprès des parlementaires.

Antibiotiques

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, précise qu'il existait bien un problème avec l'antibiotique Biclär. Dans l'intervalle, la Commission de remboursement des médicaments a décidé hier une augmentation de la base de remboursement, afin que le Biclär puisse rester sur le marché. Cela prouve qu'une solution rapide peut être trouvée.

Recherche et Développement sur les antibiotiques

Tant l'OMS que l'Europe ont confirmé que guère ou aucune recherche n'était en cours pour développer de nouveaux antibiotiques à résistance antibactérienne. Il s'agit d'un problème d'envergure mondiale.

Mevrouw Fonck betreurt dat de minister, bij elk wetsontwerp dat de revue passeert, nieuwe besparingen oplegt aan de ziekenhuizen, die het financieel al moeilijk hebben. Bovendien heeft de minister nog steeds niet geantwoord op de brief van de ziekenhuiskoepels.

De spreekster verdenkt de minister ervan het eerst op een akkoord met de farmaceutische sector te hebben gegooid om vervolgens, via een subtiële weg, de besparingen ten laste te leggen van de ziekenhuizen, in het volle besef dat die laatste al moeilijkheden hebben.

Mochten de komende maanden bepaalde geneesmiddelen onbeschikbaar worden, dan zal de minister daarvoor verantwoordelijk zijn.

Tot slot betreurt mevrouw Fonck dat de minister heeft geïnsinueerd dat sommige parlementsleden niet zuiver op de graat zijn, terwijl het hun taak is de regering te controleren en wetgeving uit te vaardigen. Het zou van fatsoen getuigen, mocht de minister haar verontschuldigingen aanbieden.

D. Aanvullende antwoorden van de minister

Medaxes

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, geeft aan dat zij Medaxes louter verwijt dat het zich niet heeft gehouden aan het akkoord dat uit de onderhandelingen is voortgevloeid, en dat het heeft getracht dat akkoord onderuit te halen door bij de parlementsleden te lobbyen.

Antibiotica

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, preciseert dat er wel degelijk een probleem was met het antibioticum Biclär. Inmiddels heeft de Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen gisteren een verhoging van de vergoedingsbasis beslist zodanig dat Biclär op de markt kan blijven. Dat bewijst dat een snelle oplossing mogelijk is.

Onderzoek en ontwikkeling inzake antibiotica

Zowel de WHO als Europa hebben bevestigd dat momenteel weinig of geen onderzoek wordt gedaan om nieuwe antibiotica te ontwikkelen. Het betreft hier een wereldwijd probleem.

Prix des médicaments

La Commission des prix et la CRM examinent actuellement si une augmentation des prix est justifiée. Les prix des médicaments en Belgique sont les plus bas d'Europe mais la Belgique est également un pays de référence.

Il faut voir si l'industrie pharmaceutique est disposée à faire des efforts de réduction des prix pour certaines molécules. La flexibilité s'impose si on veut éviter que certaines molécules soient retirées du marché.

Financement des hôpitaux

La ministre indique que le montant total des dépenses de l'INAMI pour les médicaments biologiques s'élève à 1,133 milliard d'euros. Pour les médicaments biologiques avec des biosimilaires, les dépenses se montent à 187 millions d'euros.

Il n'y a actuellement pas de transparence dans les prix que paient réellement les hôpitaux aux firmes pharmaceutiques. Les firmes accordent des ristournes, ou fournissent une quantité plus élevée de doses que la quantité commandée. Il conviendrait de clarifier les choses dans le budget des hôpitaux.

Les moyens financiers épargnés grâce aux ristournes devraient permettre à l'INAMI de prendre des mesures en faveur des patients.

La ministre répond à Mme Fonck qu'il faut d'abord attendre de voir quel sera l'impact de l'organisation des hôpitaux en réseaux.

Médicaments génériques et biosimilaires et clawback

Elle rappelle à M. Bertels que beaucoup d'efforts ont déjà été fait pour encourager la prescription de génériques et de biosimilaires. Elle n'est pas contre une augmentation des volumes mais les chiffres indiquent qu'après le *patent cliff*, il y a, dans certains cas, une augmentation de volume importante.

Il ne serait pas souhaitable de retirer les génériques du *clawback*. Il n'y aurait plus d'incitant pour les entreprises à faire diminuer les prix et/ou à limiter les volumes.

Si les prix sont stables et restent au niveau du prix original supplément inclus, il y aura un coût supplémentaire pour l'INAMI. Il est toutefois préférable que l'INAMI

Kostprijs van de geneesmiddelen

De Prijzencommissie en de CTG gaan momenteel na of een prijsverhoging gerechtvaardigd is. De prijzen van de geneesmiddelen in België behoren tot de laagste in Europa, maar België is ook een referentieland.

Het valt te bezien of de farmaceutische industrie bereid is inspanningen te doen om de prijzen voor bepaalde moleculen te verlagen. Flexibiliteit is aan de orde als we willen voorkomen dat bepaalde moleculen van de markt worden gehaald.

Financiering van de ziekenhuizen

De minister geeft aan dat de totale RIZIV-uitgaven voor biologische geneesmiddelen 1,133 miljard euro bedragen. Voor de biologische geneesmiddelen met een biosimilaire alternatief bedragen de uitgaven 187 miljoen euro.

Er is thans geen transparantie over de prijzen die de ziekenhuizen daadwerkelijk aan de farmaceutische bedrijven betalen. De bedrijven geven kortingen, of leveren een hoger aantal dosissen dan besteld. Er is ter zake meer duidelijkheid nodig omtrent het budget van de ziekenhuizen.

Met de financiële middelen die dankzij de kortingen worden uitgespaard, zou het RIZIV maatregelen moeten kunnen nemen die de patiënten ten goede komen.

De minister antwoordt mevrouw Fonck dat eerst moet worden afgewacht wat de gevolgen zullen zijn van de organisatie van de ziekenhuizen in netwerken.

Generische en biosimilaire geneesmiddelen en clawback

De minister wijst de heer Bertels erop dat al veel inspanningen werden geleverd om het voorschrijven van generische en biosimilaire geneesmiddelen aan te moedigen. Ze heeft er niets op tegen dat de volumes worden verhoogd, maar de cijfers tonen aan dat er zich na de *patent cliff* in sommige gevallen ook een merkwaardige volumestijging voordoet.

Het zou niet wenselijk zijn de generische geneesmiddelen uit de *clawback* te halen. Er zou voor de bedrijven geen stimulans meer bestaan om prijzen te laten dalen en/of volumes te beperken.

Indien de prijzen stabiel zijn en op het niveau van de originele prijs inclusief supplement blijven, is er voor het RIZIV een bijkomende kost. Het is echter beter dat het

supporte le coût supplémentaire et que le médicament soit disponible, plutôt que ce que le médicament soit indisponible pour le patient.

III. — DISCUSSION DES ARTICLES

Article 1^{er}

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

Art. 2

M. Robby De Caluwé présente l'amendement n° 2 (DOC 55 1005/002) tendant à modifier l'article 2.

M. Robby De Caluwé (Open Vld) indique qu'il s'agit d'une adaptation technique à la suite d'une erreur matérielle. Il a été omis de préciser dans le projet de loi que les spécialités biologiques ayant déjà subi la baisse de prix après 12 ans de remboursement devront également subir une baisse de prix dans le cadre de la régularisation au 1^{er} avril 2020. L'intervenant renvoie à l'exposé des motifs qui fait, quant à lui, état de cette régularisation.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, se rallie à l'amendement n° 2 de M. De Caluwé.

Mme Dominiek Snelpe (VB) indique qu'elle soutiendra l'amendement n° 2.

Mme Caroline Taquin (MR) déclare que son groupe soutient l'amendement n° 2.

Art. 3 à 12

Ces articles ne donnent lieu à aucune observation.

Art. 12/1 (nouveau)

Mme Karin Jiroflée (sp.a) et consorts présentent l'amendement n° 1 (DOC 55 1005/002), qui tend à insérer un chapitre 4/1 contenant un article 12/1.

M. Jan Bertels (sp.a) indique que cet amendement entend promouvoir un marché de médicaments génériques, de médicaments biosimilaires et de médicaments hors brevet plus anciens.

RIZIV een bijkomende kost draagt en het geneesmiddel beschikbaar is, dan dat het geneesmiddel onbeschikbaar is voor de patiënt.

III. — ARTIKELSGEWIJZE BESPREKING

Artikel 1

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 2

De heer Robby De Caluwé dient amendement nr. 2 (DOC 55 1005/002) in, dat ertoe strekt artikel 2 te wijzigen.

De heer Robby De Caluwé (Open Vld) geeft aan dat het om een technische aanpassing gaat omwille van een materiële vergissing. Er werd in het wetsontwerp niet gepreciseerd dat de biologische specialiteiten die reeds de prijsdaling na 12 jaar ondergingen ook een daling dienen te ondergaan in het kader van de regularisatie van 1 april 2020. De spreker verwijst naar de memorie van toelichting, waar deze regularisatie wel werd vermeld.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, sluit zich aan bij amendement nr. 2 van de heer De Caluwé.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) geeft aan dat zij amendement nr. 2 zal steunen.

Mevrouw Caroline Taquin (MR) geeft aan dat haar fractie amendement nr. 2 steunt.

Art. 3 tot 12

Over deze artikelen worden geen opmerkingen gemaakt.

Art. 12/1 (nieuw)

Mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) c.s. dient amendement nr. 1 (DOC 55 1005/002) in, dat ertoe strekt een hoofdstuk 4/1, met artikel 12/1, in te voegen.

De heer Jan Bertels (sp.a) geeft aan dat dit amendement meer ruimte wil creëren voor een markt van generische, biosimilaire en oudere octrooivrije geneesmiddelen.

Il prévoit à cet effet les deux mesures suivantes:

— la suppression du plafond de 2,5 % fixé pour la cotisation indemnitaire;

— une exonération du *clawback* pour le secteur générique, le marché biosimilaire et celui des médicaments plus anciens auxquels s'applique le remboursement de référence.

En effet, le pourcentage de 2,5 % du budget global ne couvre pas entièrement le dépassement du budget des médicaments (on a enregistré en 2019 un dépassement de 162 millions d'euros, alors que la cotisation indemnitaire payée par le secteur des médicaments était d'environ 120 millions d'euros).

La suppression de ce plafond entraîne une responsabilisation totale lorsque l'objectif budgétaire partiel est dépassé, comme c'est déjà le cas pour d'autres secteurs de l'assurance soins de santé. On évite ainsi que les dépassements du budget des médicaments soient répercutés sur et/ou compensés par la sous-utilisation d'objectifs budgétaires partiels d'autres secteurs de l'INAMI.

La seconde modification exonère du paiement de la cotisation indemnitaire trois catégories qui contribuent actuellement à l'indemnisation des dépassements enregistrés par d'autres producteurs de médicaments. Les médicaments génériques et biosimilaires sont déjà meilleur marché. Les producteurs de médicaments plus anciens auxquels s'applique un remboursement de référence et qui ont donc déjà été confrontés à une diminution de prix ont, eux aussi, déjà fourni un effort. Il n'est pas juste que ces producteurs doivent contribuer à couvrir ce dépassement.

L'amendement propose dès lors une mesure conservatoire de nature à maintenir le budget des médicaments sous contrôle. Grâce à l'amendement, ce budget sera en équilibre en 2020. La mesure conservatoire s'appliquera pour 2020 et elle pourra ensuite être évaluée en concertation avec le secteur.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, estime que l'amendement n° 1 de Mme Jiroflée et M. Bertels, lequel vise à supprimer le plafond du *clawback* (2,5 % du budget global des spécialités pharmaceutiques) et à exonérer de ce *clawback* certains médicaments peu onéreux, comprend des dangers. Ces dangers ont trait, d'une part, aux médicaments sous conventions article 111 (anciennement article 81) pour lesquels des diminutions de prix ont été négociées et pour lesquels il existe dès lors un mécanisme de compensation propre, et d'autre

Dit gebeurt op twee manieren:

— de afschaffing van het plafond van 2,5 % voor de compenserende heffing;

— een vrijstelling van de *clawback* voor de generieke sector, de biosimilaire markt en oudere geneesmiddelen waarop de referentietierugbetaling wordt toegepast.

Het percentage van 2,5 % van het globaal budget dekt immers niet de volledige overschrijding van het geneesmiddelenbudget (162 miljoen overschrijding in 2019, versus circa 120 miljoen compenserende heffing betaald door de geneesmiddelensector).

De afschaffing van dit plafond betekent een volledige responsabilisering wanneer de partiële begrotingsdoelstelling overschreden wordt, zoals dit ook geldt voor andere sectoren binnen de gezondheidszorgverzekering. Zo wordt vermeden dat overschrijdingen in het geneesmiddelenbudget afgewenteld en/of gecompenseerd worden door onderbenuttingen van partiële begrotingsdoelstellingen van andere sectoren binnen het RIZIV.

De tweede wijziging stelt drie categorieën die nu meebetalen voor overschrijdingen bij andere geneesmiddelenproducenten, vrij van de compenserende heffing. Generische geneesmiddelen en *biosimilars* zijn al goedkoper. Ook oudere geneesmiddelen waarop een referentietierugbetaling wordt toegepast en die dus al een prijsdaling ondergaan hebben, leverden al een inspanning. Het is niet rechtvaardig om deze producenten mee te laten opdraaien.

Vandaar het voorstel om een bewarende maatregel in te stellen. Met het amendement wordt het geneesmiddelenbudget onder controle gehouden en zal dit in 2020 in evenwicht zijn. De bewarende maatregel geldt voor 2020 en kan vervolgens met de sector worden geëvalueerd.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, meent dat het door mevrouw Jiroflée en de heer Bertels ingediende amendement nr. 1 gevaren inhoudt. Dit amendement beoogt het *clawback*-plafond (2,5 % van het totale budget voor de farmaceutische specialiteiten) op te heffen, alsook bepaalde goedkope geneesmiddelen vrij te stellen van die *clawback*. Die gevaren houden verband met eensdeels de geneesmiddelen die ressorteren onder de artikel 111-overeenkomsten (voorheen artikel 81) en waarvoor prijsdalingen werden bedongen

part, aux médicaments génériques dont le volume augmente fort lorsque les prix diminuent. En outre, l'exclusion des médicaments bon marché supprimerait l'incitation à maintenir les prix bas, avec pour conséquence que la dynamique concurrentielle disparaîtrait de ce segment de marché.

Mme Dominiek Sneppe (VB) soutient la philosophie de l'amendement mais est d'avis que la question du *clawback* mérite un débat séparé.

Mme Nawal Farih (CD&V) estime que l'objectif de l'amendement de réviser le *clawback* est louable mais qu'il n'est pas approprié d'en discuter à l'occasion de ce projet de loi-ci, car il y a un risque de conséquences sur d'autres domaines. Cette question devrait faire l'objet d'un débat séparé et plus large.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) soutient l'amendement. Il n'est en effet pas normal que le *clawback* soit plafonné.

M. Jan Bertels (sp.a) répond qu'il n'a pas entendu d'arguments contre une révision du *clawback*. Il répète qu'il n'est pas normal que le secteur des médicaments génériques et biosimilaires qui ne sont en rien responsables des dépassements budgétaires en soient tenus responsables et doivent contribuer au *clawback*, alors même que les dépassements sont notamment liés aux conventions article 111 (anciennement article 81) dont les annexes sont confidentielles.

Il répond en outre à Mme Farih que c'est le bon moment pour réviser le *clawback* car il s'agit aussi d'une mesure conservatoire sur le plan budgétaire. La justification de l'amendement indique par ailleurs que le prochain gouvernement de plein exercice pourra évaluer la mesure.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, considère qu'une révision du *clawback* pourrait être envisagée en concertation avec le secteur. Il n'est pas opportun de le modifier maintenant. Il pourra faire l'objet d'une négociation au sein du prochain gouvernement dans le cadre des discussions budgétaires.

La ministre émet une mise en garde: de nouvelles cotisations sur les médicaments sous brevet risquent de freiner l'innovation et de priver les patients d'un accès aux nouvelles molécules.

en die dus een eigen compensatiemechanisme hebben, en anderdeels met de generische geneesmiddelen waarvan het volume fors toeneemt wanneer de prijzen dalen. Bovendien zou de uitsluiting van de goedkope geneesmiddelen de stimulans wegnemen om de prijzen laag te houden, met als gevolg dat de concurrentiedynamiek in dat marktsegment zou verdwijnen.

Mevrouw Dominiek Sneppe (VB) steunt weliswaar de strekking van het amendement, maar meent dat de *clawback*-kwestie een apart debat waard is.

Mevrouw Nawal Farih (CD&V) vindt de doelstelling van amendement nr. 1 (met name de herziening van de *clawback*-regeling) lovenswaardig. Niettemin acht zij het niet gepast die herziening te bespreken in het raam van dit wetsontwerp, omdat een en ander gevolgen dreigt te hebben voor andere domeinen. Over deze kwestie zou een apart en breder debat moeten worden gevoerd.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) steunt het amendement. Het is inderdaad niet normaal dat de *clawback* geplafonneerd is.

De heer Jan Bertels (sp.a) antwoordt dat hij geen argumenten tegen een herziening van de *clawback* heeft gehoord. Hij herhaalt dat het niet normaal is dat de sector van de generische en de biosimilaire geneesmiddelen, die geenszins verantwoordelijk is voor de budgetoverschrijdingen, daarvoor wél verantwoordelijk wordt gehouden en moet bijdragen aan de *clawback*, terwijl die overschrijdingen toe te schrijven zijn aan onder meer de artikel 111-overeenkomsten (voorheen artikel 81) waarvan de bijlagen vertrouwelijk zijn.

Ten behoeve van mevrouw Farih antwoordt de spreker bovendien dat dit het geschikte tijdstip is om de *clawback* te herzien, aangezien het tevens een bewarende budgettaire maatregel betreft. Overigens in de verantwoording van het amendement staat dat de volgende regering met volheid van bevoegdheden de maatregel kan evalueren.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, meent dat de *clawback* in overleg met de sector zou kunnen worden herzien. Het is niet wenselijk ze nu te wijzigen. In de volgende regering kan daarover worden onderhandeld in het raam van de begrotingsbesprekingen.

De minister waarschuwt dat nieuwe heffingen op de in-patent geneesmiddelen de innovatie in de weg kunnen staan en de patiënten de toegang tot de nieuwe moleculen kunnen ontzeggen.

Lorsque les prix des génériques diminuent, les volumes augmentent généralement fortement. Ainsi, entre 2015 et 2019, les volumes des médicaments en général ont augmenté de 3,8 %, les volumes des médicaments originaux ont diminué de 3,2 % et le volume des génériques a augmenté de 18,2 %. Le secteur des génériques doit donc aussi être responsabilisé sur le plan des volumes.

Une nouvelle cotisation risque de porter préjudice à la position concurrentielle de la Belgique au niveau international, et rendre notre pays moins intéressant pour la mise sur le marché de certaines molécules ou pour les investissements en recherche et développement. La Belgique est leader en recherche et développement. Les *clinical trials*, par exemple, permettent aux patients d'avoir accès à des molécules innovantes.

Une modification du *clawback* ne ferait pas preuve de stabilité. La ministre demande dès lors que M. Bertels étaye son amendement en concertation avec le secteur.

M. Jan Bertels (*sp.a*) estime que le moment est opportun de réviser le *clawback*. Le parlement est habilité à le faire en tant que mesure conservatoire dans le cadre du budget provisoire des soins de santé 2020.

M. Bertels précise que son amendement ne prévoit pas de cotisations supplémentaires. La cotisation compensatoire, dénommée le *clawback*, n'est pas un impôt automatique. Il s'agit d'une compensation qui n'est due qu'en cas de dépassement du budget des médicaments. Il est à espérer que le budget des soins de santé correspondra à l'estimation des besoins du secteur. Il est temps de responsabiliser les responsables du dépassement du budget, à savoir les firmes pharmaceutiques.

La ministre devrait plutôt se réjouir de l'augmentation des remboursements pour les génériques et les biosimilaires. De la sorte, des moyens peuvent être dégagés pour des médicaments innovants. Il est faux de prétendre qu'une révision du *clawback* freinerait la mise à disposition de médicaments innovants. Cet argument, avancé par les firmes pharmaceutiques, n'est pas pertinent. M. Bertels regrette que la ministre reprenne ce faux argument à son compte.

Art. 12/2 (*nouveau*)

Mme Catherine Fonck (*cdH*) présente l'amendement n° 3 (DOC 55 1005/002), qui tend à insérer, sous un nouveau chapitre 4/2, un article 12/2.

Prijzdalingen voor generische geneesmiddelen gaan veelal gepaard met sterke volumestijgingen. Tussen 2015 en 2019 stegen de volumes van de geneesmiddelen over het algemeen met 3,8 %; de volumes van de originele geneesmiddelen daalden met 3,2 % en het volume van de generische geneesmiddelen steeg met 18,2 %. De generische-geneesmiddelensector moet dus ook geresponsabiliseerd worden voor volumes.

Een nieuwe heffing kan afbreuk doen aan de internationale concurrentiepositie van België en kan ons land minder aantrekkelijk te maken om bepaalde moleculen op de markt te brengen of voor investeringen in onderzoek en ontwikkeling. België is marktleider inzake onderzoek en ontwikkeling. Dankzij de *clinical trials*, bijvoorbeeld, krijgen de patiënten toegang tot innovatieve moleculen.

Een wijziging van de *clawback* zou geen teken van stabiliteit zijn. Derhalve verzoekt de minister de heer Bertels om zijn amendement in overleg met de sector te onderbouwen.

De heer Jan Bertels (*sp.a*) vindt het een goed moment om de *clawback* te herzien. Het Parlement is gemachtigd om die beschermende maatregel te nemen in het raam van de voorlopige begroting voor gezondheidszorg 2020.

De heer Bertels wijst erop dat zijn amendement niet voorziet in bijkomende heffingen. De compensatieheffing, *clawback* genaamd, is geen automatische belasting. Het betreft een compensatie die alleen bij overschrijding van het geneesmiddelenbudget is verschuldigd. Het valt te hopen dat de begroting voor gezondheidszorg zal overeenstemmen met de geraamde behoeften van de sector. De tijd is aangebroken om de verantwoordelijken voor de budgetoverschrijdingen ter verantwoording te roepen, namelijk de farmaceutische bedrijven.

De minister zou veeleer ingenomen moeten zijn met de toegenomen terugbetalingen voor generische en biosimilaire geneesmiddelen. Aldus kunnen middelen worden vrijgemaakt voor de innovatieve geneesmiddelen. Het is onjuist te beweren dat een herziening van de *clawback* het ter beschikking stellen van innovatieve geneesmiddelen zou vertragen. Dat door de farmaceutische bedrijven aangevoerde argument is niet relevant. De heer Bertels betreurt dat de minister dat valse argument overneemt.

Art. 12/2 (*nieuw*)

Mevrouw Catherine Fonck (*cdH*) dient amendement nr. 3 (DOC 55 1005/002) in, dat ertoe strekt een hoofdstuk 4/2, met artikel 12/2, in te voegen.

Mme Catherine Fonck précise que cet amendement tend à éviter qu'une diminution de la base de remboursement des médicaments n'ait un impact financier négatif sur les hôpitaux.

Les prestataires de soins et les patients ont été touchés par des vagues d'économies successives. Mme Fonck demande dès lors que l'on n'impose pas d'économies supplémentaires aux hôpitaux.

Il serait plus logique que la ministre impose une diminution de prix au secteur pharmaceutique et ne laisse pas aux hôpitaux le soin de négocier. Si une baisse des prix par le secteur pharmaceutique n'est pas possible, les hôpitaux doivent obtenir des compensations par le biais du volet de financement B5 du Budget des moyens financiers (BMF). Cet amendement prévoit, par hôpital, une évaluation annuelle de l'impact financier des mesures contenues dans le projet de loi.

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, estime que cet amendement n'est pas applicable en l'état. On ne peut pas ajouter quelque chose dans le BMF sans adapter la réglementation très technique qui régit actuellement le financement des hôpitaux. Modifier cette réglementation, comme cela a été fait à propos des soins de basse variabilité, n'est pas du tout évident.

Par ailleurs, la ministre estime qu'il n'y aura pas d'impact des mesures sur le financement des hôpitaux. Il est bien connu que les hôpitaux bénéficient de remises (les rumeurs parlent de 30 à 35 % et plus) des sociétés pharmaceutiques et que le remboursement que l'hôpital reçoit de l'INAMI est beaucoup plus élevé. Ces réductions correspondent à un montant situé entre 300 et 350 millions d'euros. La ministre est d'avis que ce système manque de transparence. Ces réductions de prix qui ne sont pas légales et profitent actuellement aux hôpitaux alors qu'elles devraient revenir à l'INAMI. D'une certaine manière, il s'agit d'argent noir.

Mme Kathleen Depoorter (N-VA) estime que l'amendement comprend des éléments intéressants, notamment l'idée d'une évaluation de l'impact financier des mesures prévues sur les hôpitaux. Elle considère cependant que le financement des hôpitaux devrait faire l'objet d'une discussion séparée car ça n'a pas de sens que la sécurité juridique du financement des hôpitaux dépende des mesures touchant le secteur pharmaceutique. Elle estime que ce sujet devrait être discuté dans le cadre des négociations pour la formation du gouvernement ou, à défaut, au sein de la commission.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) verduidelijkt dat dit amendement beoogt te verhinderen dat een verlaging van de vergoedingsbasis van geneesmiddelen een negatieve financiële impact heeft op de ziekenhuizen.

Zorgverstrekkers en patiënten werden getroffen door opeenvolgende besparingen. Mevrouw Fonck roept daarom op om geen extra besparingen op te leggen aan de ziekenhuizen.

Het zou logischer zijn dat de minister een prijsverlaging oplegt aan de farmaceutische sector en de onderhandelingen niet overlaat aan de ziekenhuizen. Als een prijsverlaging door de farmaceutische sector niet mogelijk is, moeten de ziekenhuizen compensaties krijgen via het financieringsonderdeel B5 van het Budget van Financiële Middelen (BFM). Het amendement voorziet per ziekenhuis een jaarlijkse evaluatie van de financiële impact van de maatregelen in het wetsontwerp.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, en van Asiel en Migratie, is van oordeel dat dit amendement in zijn huidige vorm niet toepasbaar is. Zonder aanpassing van de zeer technische regelgeving die thans de ziekenhuisfinanciering regelt, kan niet zomaar iets aan het BFM worden toegevoegd. Het ligt allesbehalve voor de hand om die regelgeving te wijzigen, zoals dat voor de laagvariabele zorg gebeurde.

Voorts is de minister van oordeel dat de maatregelen geen gevolgen zullen hebben voor de ziekenhuisfinanciering. Het is geweten dat de ziekenhuizen van de farmaceutische bedrijven kortingen krijgen (volgens geruchten gaat het om 30 tot 35 % en meer) en dat ze een veel hogere terugbetaling van het RIZIV ontvangen. Die kortingen lopen op tot een bedrag tussen 300 en 350 miljoen euro. De minister vindt dat systeem onvoldoende transparant. Die kortingen zijn niet legaal en komen thans de ziekenhuizen ten goede, terwijl het RIZIV er baat bij zou moeten hebben. In zekere zin gaat het om het zwart geld.

Mevrouw Kathleen Depoorter (N-VA) is van oordeel dat het amendement interessante elementen bevat, met name het idee om te evalueren welke financiële gevolgen de geplande maatregelen voor de ziekenhuizen hebben. Zij vindt echter dat de ziekenhuisfinanciering afzonderlijk zou moeten worden besproken. Het is onlogisch dat de rechtszekerheid van de ziekenhuisfinanciering afhangt van de maatregelen die de farmaceutische sector betreffen. De spreekster is van oordeel dat dit onderwerp zou moeten worden besproken bij de onderhandelingen over de federale regeringsvorming of, zo het daar niet aan bod komt, binnen de commissie.

Mme Eliane Tillieux (PS) partage l'inquiétude de Mme Fonck concernant l'impact sur les hôpitaux, mais fait remarquer qu'il sera très difficile d'évaluer l'impact sur chaque hôpital car la situation sera forcément différente d'un hôpital à l'autre.

Mme Dominiek Snelpe (VB) soutiendra l'amendement, même si elle plaide pour un débat plus large sur le financement des hôpitaux. Une concertation rapide s'impose avec les acteurs concernés pour une réforme en profondeur du système de financement des hôpitaux afin de garantir un système durable et finançable.

Mme Sofie Merckx (PVDA-PTB) déclare que les réductions de 30 à 35 % que les hôpitaux reçoivent sur le prix des médicaments sont bien la preuve que le prix des médicaments est trop élevé.

M. Jan Bertels (sp.a) considère que le financement des hôpitaux doit effectivement être venu. M. Bertels partage la préoccupation de Mme Fonck mais est d'accord avec la ministre qu'on ne peut pas simplement rajouter quelque chose dans le BMF de cette façon. Il invite à faire attention à la terminologie utilisée par certains. Ce n'est pas parce que des réductions de prix sont octroyées aux pharmacies hospitalière que ça signifie qu'il y a un circuit d'argent noir. Il considère cependant qu'il y aurait lieu d'améliorer la transparence de ces réductions.

Mme Catherine Fonck (cdH) déplore une fois de plus que la ministre n'ait pas répondu au courrier que lui ont adressé toutes les fédérations hospitalières du pays le 11 décembre 2019.

L'intervenante estime que le rapport de force entre les hôpitaux et le secteur pharmaceutique ne permettra pas aux hôpitaux de répercuter la baisse de la base de remboursement sur le secteur pharmaceutique.

Le financement des hôpitaux est complexe et doit être réformé. Aujourd'hui, il y a un sous-financement. Il est sans doute exact que les réductions de prix obtenues par les hôpitaux sur les médicaments permettent de compenser un peu ce sous-financement. Il est en revanche inacceptable d'insinuer, comme la ministre l'a fait, qu'il y aurait de la triche ou de l'argent noir.

L'oratrice répète qu'il faut que cessent les couches successives d'économies cachées faites sur le dos des hôpitaux. Pour ceux-ci, cela devient très difficile de planifier un budget, lequel est d'ailleurs corrigé 3-4 ans plus tard.

Si la ministre est si sûre qu'il n'y aura pas d'impact des mesures projetées sur les hôpitaux, en quoi l'amendement pose-t-il problème?

Mevrouw Eliane Tillieux (PS) deelt de bezorgdheid van mevrouw Fonck inzake de gevolgen voor de ziekenhuizen, maar wijst erop dat het erg moeilijk zal zijn die voor elk ziekenhuis te evalueren omdat de situatie nu eenmaal sterk verschilt van ziekenhuis tot ziekenhuis.

Mevrouw Dominiek Snelpe (VB) zal het amendement steunen, ook al pleit zij voor een ruimer debat over de ziekenhuisfinanciering. Met het oog op een grondige hervorming van het ziekenhuisfinancieringssysteem dringt snel overleg met de betrokkenen zich op, teneinde een duurzaam en financierbaar systeem te waarborgen.

Mevrouw Sofie Merckx (PVDA-PTB) geeft aan dat de kortingen van 30 tot 35 % die de ziekenhuizen krijgen op de geneesmiddelenprijs, het bewijs vormen dat die prijs te hoog is.

De heer Jan Bertels (sp.a) meent dat de financiering van de ziekenhuizen inderdaad moet worden herzien. De heer Bertels deelt de bezorgdheid van mevrouw Fonck, maar sluit zich aan bij de minister dat niet zomaar iets op deze manier aan het BFM kan worden toegevoegd. Hij roept bepaalde sprekers ertoe op op hun woorden te letten. Dat aan de ziekenhuisapotheken kortingen worden toegekend, betekent niet dat sprake is van een zwartgeldcircuit. De spreker meent evenwel dat de transparantie inzake die kortingen beter kan.

Mevrouw Catherine Fonck (cdH) betreurt andermaal dat de minister niet heeft geantwoord op de brief die alle ziekenhuiskoepels van het land haar op 11 december 2019 hebben bezorgd.

De spreekster meent dat de machtsverhouding tussen de ziekenhuizen en de farmaceutische sector zal beletten dat de ziekenhuizen de daling van de vergoedingsbasis aan de farmaceutische sector kunnen doorrekenen.

De financiering van de ziekenhuizen is ingewikkeld en is aan hervorming toe. Momenteel is sprake van onderfinanciering. Het klopt wellicht dat de ziekenhuizen die onderfinanciering enigszins kunnen compenseren dankzij de prijskortingen die zij krijgen. Het is echter onaanvaardbaar om, zoals de minister heeft gedaan, te suggereren dat er sprake is van bedrog of van zwart geld.

De spreekster herhaalt dat de opeenvolgende verkapte besparingen op de rug van ziekenhuizen moeten stoppen. Het wordt voor hen erg moeilijk om een begroting op te stellen, die trouwens drie of vier jaar later wordt bijgestuurd.

Indien de minister er zo zeker van is dat de ontworpen maatregelen geen weerslag op de ziekenhuizen zullen hebben, wat is er dan mis met het amendement?

Mme Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, et de l'Asile et la Migration, rappelle que la comptabilité des hôpitaux mentionne le remboursement de l'INAMI et les coûts réels supportés par les hôpitaux. La différence entre les deux réside probablement dans les ristournes accordées par l'industrie pharmaceutique sur la facture des médicaments ou dans les quantités supplémentaires offertes. Ces ristournes n'apparaissent pas telles quelles dans les comptes mais pourraient faire l'objet d'un monitoring afin de garantir plus de transparence dans ce mécanisme.

La ministre rappelle que le problème du financement des hôpitaux a déjà été souvent abordé au parlement.

En attendant un plus large débat sur cette question, le ministre a déjà voulu clarifier la situation en instaurant en 2015 le financement groupé des soins hospitaliers à basse variabilité qui permet aux hôpitaux de percevoir leur budget plus rapidement.

Des études ont été menées par le KCE et par certaines universités, notamment sur le rééquilibrage des honoraires. Un groupe de travail dont font d'ailleurs partie les syndicats, y travaille à l'heure actuelle.

La ministre répète qu'elle ne soutient pas l'amendement. En effet, elle estime que cet amendement n'est pas réalisable étant donné qu'on ne peut pas modifier le sous-partie B5 du BMF.

Art. 13

Cet article ne donne lieu à aucune observation.

IV. — VOTES

Article 1^{er}

Cet article est adopté à l'unanimité.

Art. 2

L'amendement n°2 de M. Robby De Caluwé (Open Vld) est adopté à l'unanimité.

L'article 2, tel que modifié, est adopté à l'unanimité.

Mevrouw Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en van Asiel en Migratie, wijst erop dat de ziekenhuisboekhouding de terugbetaling van het RIZIV en de door de ziekenhuizen gedragen werkelijke kosten bevat. Het verschil tussen beide kan waarschijnlijk worden verklaard door de door de farmaceutische industrie toegekende kortingen op de geneesmiddelenfactuur, dan wel door de gratis verstrekte extra hoeveelheden. Die kortingen zijn niet als zodanig in de boekhouding vermeld, maar zouden kunnen worden gemonitord, teneinde te waarborgen dat die regeling transparanter wordt.

De minister herinnert eraan dat de ziekenhuisfinanciering al vaak aan bod is gekomen in het Parlement.

In afwachting van een breder debat over dit vraagstuk heeft de minister de situatie al willen uitklaren door in 2015 te voorzien in de gebundelde financiering van de laagvariabele ziekenhuiszorg, waardoor de ziekenhuizen hun budget sneller kunnen ontvangen.

Het KCE en sommige universiteiten hebben onderzoek gevoerd, onder meer naar de herijking van de erelonen. Een werkgroep, waarin trouwens ook de vakbonden vertegenwoordigd zijn, legt zich daar momenteel op toe.

De minister herhaalt dat zij het amendement niet steunt. Volgens haar is dit amendement immers niet uitvoerbaar aangezien onderdeel B5 van het BFM niet kan worden gewijzigd.

Art. 13

Over dit artikel worden geen opmerkingen gemaakt.

IV. — STEMMINGEN

Artikel 1

Dit artikel wordt eenparig aangenomen.

Art. 2

Amendement nr. 2 van de heer Robby De Caluwé (Open Vld) wordt eenparig aangenomen.

Het aldus gewijzigde artikel 2 wordt eenparig aangenomen.

Art. 3

L'article 3 est adopté par 14 voix contre trois.

Art. 4 à 12

Les articles 4 à 12 sont successivement adoptés à l'unanimité.

Art. 12/1 (*nouveau*)

L'amendement n°1 de M. Jan Bertels (sp.a) et Mme Karin Jiroflée (sp.a) est adopté par 8 voix contre 7 et 2 abstentions.

Art. 12/2 (*nouveau*)

L'amendement n°3 de Mme Catherine Fonck (cdH) est rejeté par 7 voix et 10 abstentions.

Art. 13

L'article 13 est adopté à l'unanimité.

*
* *

L'ensemble du projet de loi, tel qu'amendé, y compris les corrections d'ordre linguistique et légistique, est adopté par vote nominatif à l'unanimité.

Le résultat du vote nominatif est le suivant:

Ont voté pour:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Laurence Hennuy, Simon Moutquin

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe

MR: Benoît Piedboeuf, Emmanuel Burton

CD&V: Nawal Farih

PVDA-PTB: Sofie Merckx

Open Vld: Robby De Caluwé

Art. 3

Artikel 3 wordt aangenomen met 14 tegen 3 stemmen.

Art. 4 tot 12

De artikelen 4 tot 12 worden achtereenvolgens eenparig aangenomen.

Art. 12/1 (*nieuw*)

Amendement nr. 1 van de heer Jan Bertels (sp.a) en mevrouw Karin Jiroflée (sp.a) wordt aangenomen met 8 tegen 7 stemmen en 2 onthoudingen.

Art. 12/2 (*nieuw*)

Amendement nr. 3 van mevrouw Catherine Fonck (cdH) wordt verworpen met 7 stemmen en 10 onthoudingen.

Art. 13

Artikel 13 wordt eenparig aangenomen.

*
* *

Het gehele, aldus geamendeerde wetsontwerp wordt, met inbegrip van de taalkundige en wetgevingstechnische verbeteringen, bij naamstemming eenparig aangenomen.

Het resultaat van de naamstemming is als volgt:

Hebben voorgestemd:

N-VA: Kathleen Depoorter, Frieda Gijbels, Yoleen Van Camp

Ecolo-Groen: Barbara Creemers, Laurence Hennuy, Simon Moutquin

PS: Patrick Prévot, Hervé Rigot, Eliane Tillieux

VB: Steven Creyelman, Dominiek Sneppe

MR: Benoît Piedboeuf, Emmanuel Burton

CD&V: Nawal Farih

PVDA-PTB: Sofie Merckx

Open Vld: Robby De Caluwé

sp.a: Jan Bertels.

Ont voté contre:

nihil.

Se sont abstenus:

nihil.

Le rapporteur,

Le président,

Catherine FONCK

Thierry WARMOES

Dispositions nécessitant une mesure d'exécution
(art. 78,2, du Règlement): non communiquées.

sp.a: Jan Bertels.

Hebben tegengestemd:

nihil.

Hebben zich onthouden:

nihil.

De rapporteur,

De voorzitter,

Catherine FONCK

Thierry WARMOES

Bepalingen die een uitvoeringsmaatregel vereisen
(art. 78.2 van het Reglement): niet meegedeeld.